

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» мая 2025 г. № 943

Регистрационный № 95473-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления автоматические тонометры MediCare

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления автоматические тонометры MediCare (далее по тексту – тонометры) предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на экране большого жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) тонометра в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Тонометры выпускаются в двух модификациях BP-805 и BP-806 Тонометры различаются внешним видом и габаритными размерами.

Конструктивно тонометры состоят из электронного измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находится экран ЖК-дисплея, кнопка START/STOP, кнопка записи результатов измерений в память. На экране большого ЖК-дисплея предусмотрена индикация результатов измерения: систолического, диастолического давления и частоты пульса, а также служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания).

Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено. Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится на крышку батарейного отсека методом тиснения. Пломбирование тонометров от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Общий вид тонометров представлен на рисунке 1. Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.



Модификация ВР-806



Модификация ВР-805

Рисунок 1 – Общий вид тонометров



Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (А)

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 1.00

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 0 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более BP-805	134×101×46
BP-806	115×125×150
Масса (включая батареи и манжету), г, не более BP-805	470
BP-806	561
Напряжение питания, В BP-805 (четыре батареи типа АА) BP-806 (четыре батареи типа ААА)	6
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 80 от 80,0 до 105,0

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства пользователя типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления (тонометр)	MediCare	1 шт.
Манжета	-	1 шт.
Элементы питания	-	4 шт.
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 3 «Проведение измерений», документа «Руководство пользователя».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п. 1.6);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Стандарт предприятия «Приборы для измерения артериального давления тонометры MediCare».

Правообладатель

L-Tac MediCare Pte. Ltd., Сингапур

Адрес: 25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930

Телефон: +(65) 68638191

E-mail: enquiries@medicare-l-tac.com.sg

Изготовитель

L-Tac MediCare Pte. Ltd., Сингапур

Адрес: 25 Mandai Estate, #07-11, Innovation Place Tower 1, Singapore 729930

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, эт. 1, помещ. II,
ком. 16, 17, 31, 35а

Телефон: +7 (495) 278-78-78

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

