

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 04 » августа 2025 г. № 1558

Регистрационный № 96036-25

Лист № 1
Всего листов 11

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы стабилографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм»

Назначение средств измерений

Системы стабилографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм» (далее – системы) предназначены для измерений массы тела пациента.

Описание средства измерений

Конструктивно системы состоят из следующих основных узлов:

- взвешивающего модуля, состоящего из грузоприемного устройства (далее – ГПУ) с встроенным устройством обработки аналоговых/цифровых данных, цифрового канала связи. ГПУ представляет собой механическую конструкцию, опирающуюся на весоизмерительные датчики, имеющие регулируемые или нерегулируемые опоры;
- блока управления и анализа информации (терминала), в качестве которого используется персональный компьютер (ПК) с установленным специализированным программным обеспечением.

Системы могут быть дополнительно оснащены:

- модулем беспроводной связи взвешивающего модуля с терминалом;
- дополнительным монитором со стойкой;
- биометрическим сканером;
- опорой страховочной «Стапель».

Принцип действия систем основан на преобразовании деформации упругих элементов весоизмерительных датчиков взвешивающего модуля, возникающей под действием силы тяжести, действующей на ГПУ, в электрический сигнал, параметры которого изменяются пропорционально массе пациента. Электрический сигнал от каждого весоизмерительного датчика поступает в устройство обработки аналоговых данных (УОАД).

УОАД выполняет аналого-цифровое преобразование выходного сигнала каждого весоизмерительного датчика, дальнейшую обработку данных и выдает результат измерения массы в цифровой форме через цифровой интерфейс по проводному или беспроводному каналу связи на терминал. По распределению нагрузки, действующей на каждый весоизмерительный датчик, обусловленной проекцией силы тяжести на плоскость грузоприемного устройства, в УОАД дополнительно осуществляется вычисление координаты проекции центра тяжести на плоскость ГПУ.

ПК выводит на дисплей информацию о результатах измерений, проводит дальнейшую обработку информации в соответствии с требованиями, предъявляемыми к объекту измерений, формирует и архивирует отчеты.

К данному типу средств измерений относятся системы следующих исполнений:

- МЕРА-СТм-150-1 – система с одним диапазоном измерений массы, грузоприемное устройство которого выполнено в виде цельной плоской площадки из закаленного стекла или алюминиевого сплава, и предназначена для измерений массы тела пациента преимущественно

в положении стоя. Лицевая сторона взвешивающего модуля может быть оснащена специальной разметкой для требуемой установки стоп пациента.

- МЕРА-СТм-150/300-1 – система, ГПУ которой выполнено в виде цельной плоской площадки, предназначена для измерений массы тела пациента преимущественно в положении стоя или в кресле-коляске.

- МЕРА-СТм-150/300-2 – система с ГПУ в виде отдельных соединенных между собой балок, устанавливаемых под опоры медицинской кушетки (кровати) предназначена для измерений массы тела пациента в основном в положении лежа.

- МЕРА-СТм-150/300-3 – система, ГПУ которой содержит сиденье, предназначена для измерений массы тела пациента в положении сидя.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Серийный номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится методом термотрансферной печати на маркировочную табличку.

Маркировочная табличка состоит из одной или нескольких ламинированных наклеек расположенных на корпусе взвешивающего модуля.

Маркировочная табличка содержит следующие основные данные:

- торговый знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование и исполнение;
- заводской (серийный) номер;
- месяц и год изготовления;
- номер технических условий;
- знак утверждения типа;
- максимальная нагрузка (Max);
- минимальная нагрузка (Min);
- действительная цена деления измерения массы;
- поверочный интервал измерения массы;
- номер версии ПО;
- диапазон рабочих температур.

Общий вид систем представлен на рисунках 1 – 2.

Пример маркировочной таблички со знаком утверждения типа и заводским номером представлен на рисунке 3.



МЕРА-СТм-150-1



МЕРА-СТм-150/300-1

Рисунок 1 – Общий вид систем МЕРА-СТм-150-1 и МЕРА-СТм-150/300-1



МЕРА-СТм-150/300-2



МЕРА-СТм-150/300-3

Рисунок 2 – Общий вид систем МЕРА-СТм-150/300-2 и МЕРА-СТм-150/300-3

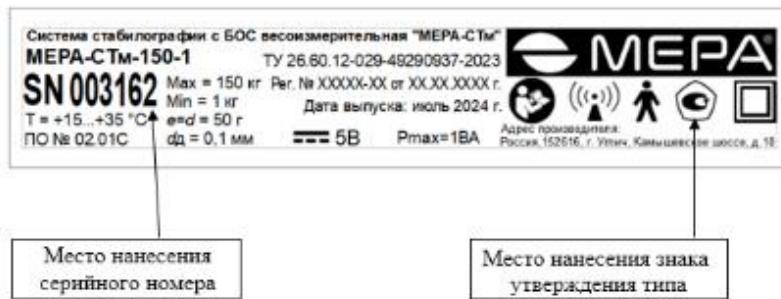


Рисунок 3 – Пример маркировочной таблички со знаком утверждения типа и заводским (серийным) номером

Защита от несанкционированного доступа к настройкам и данным измерений обеспечивается путем нанесения мастичной пломбы с изображением знака поверки, которая наносится на болт крепления крышки блока электроники.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения пломбы, содержащей изображение знака поверки, представлена на рисунках 4 – 6.

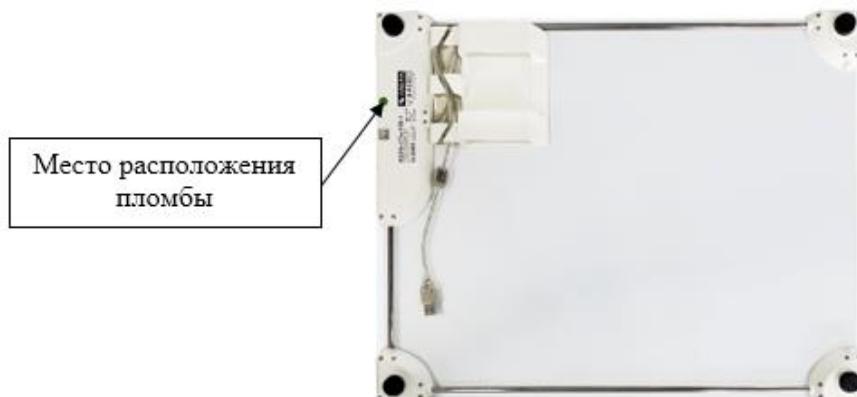
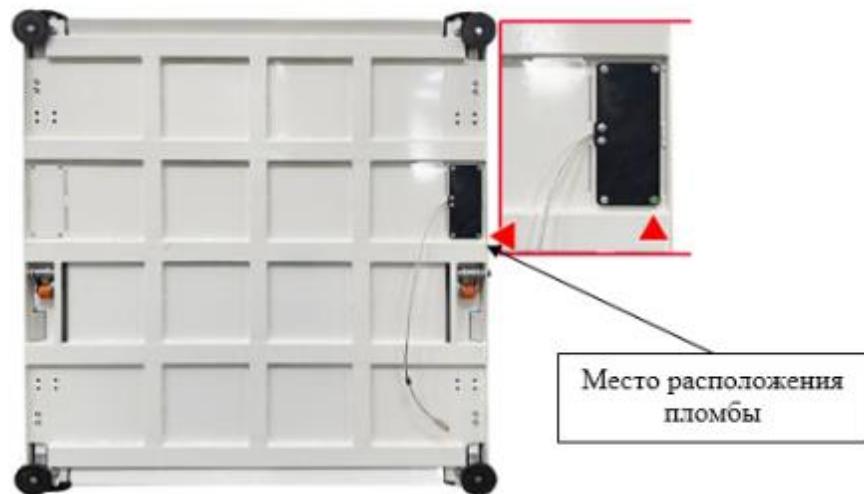
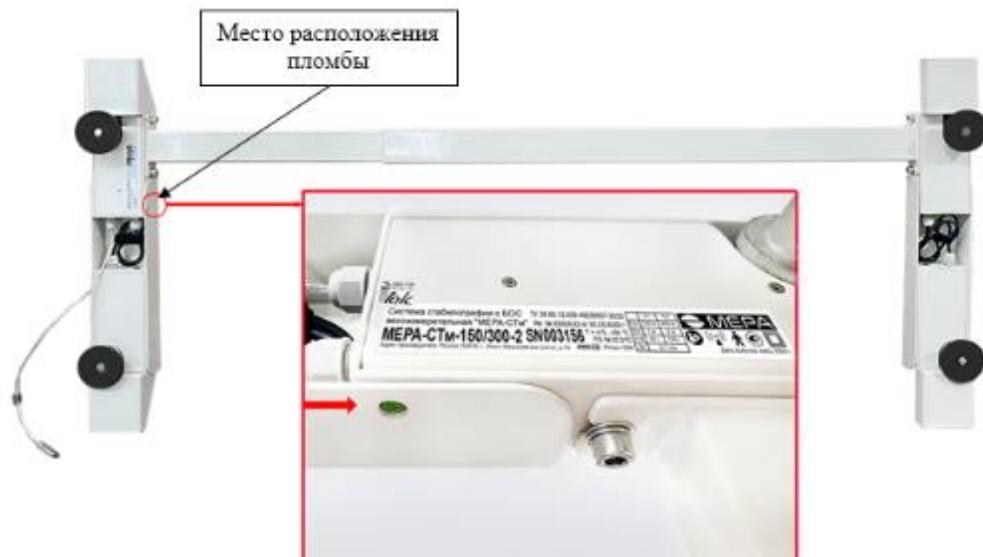


Рисунок 4 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа исполнения МЕРА-СТм-150-1



МЕРА-СТм-150/300-1



МЕРА-СТм-150/300-2

Рисунок 5 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа
исполнений МЕРА-СТм-150/300-1 и МЕРА-СТм-150/300-2

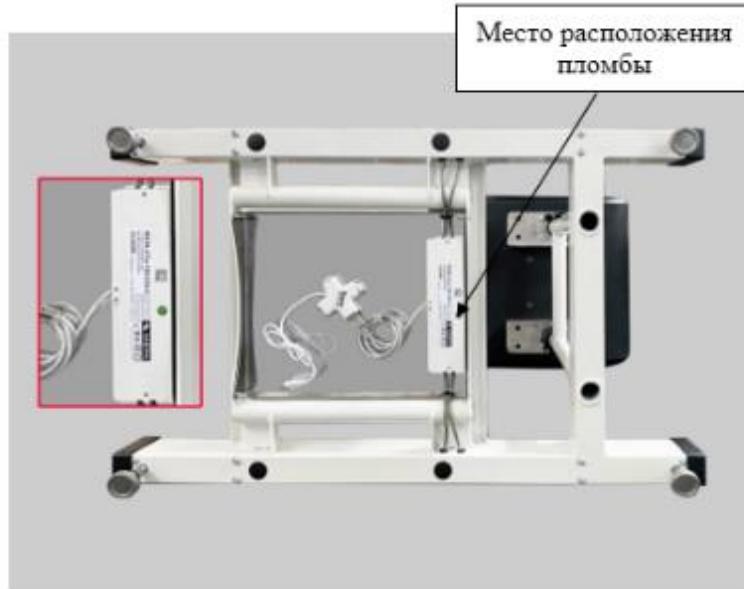


Рисунок 6 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа
исполнения МЕРА-СТм-150/300-3

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) приборов состоит из встроенного и внешнего ПО.

Встроенное ПО УОАД является метрологически значимым, реализовано аппаратно и является встроенным.

Защита от несанкционированного доступа к настройкам и данным измерений обеспечивается пломбировкой крышки блока электроники взвешивающего модуля.

Защитная пломба ограничивает доступ к переключателю настройки (регулировки) юстировки, при этом ПО не может быть модифицировано без нарушения защитной пломбы и установки переключателя юстировки настройки (регулировки) в положение «ON». Кроме того, изменение ПО невозможно без применения специализированного оборудования изготовителя систем.

Доступ к средствам настройки (регулировки) возможен только при изменении положения переключателя настройки (регулировки).

Идентификационным признаком ПО УОАД служит номер версии, который отображается на мониторе ПК при запуске специализированного программного обеспечения «STPL» и доступен для просмотра во время работы системы.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Внешнее предустановленное специализированное программное обеспечение «STPL» является метрологически незначимым и обеспечивает считывание данных, просмотр и обработку результатов измерений (не нормируется).

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	УОАД	ПК
Наименование ПО	–	STPL
Идентификационное наименование ПО	–	–
Номер версии (идентификационный номер) ПО	02.01С	–
Цифровой идентификатор ПО	–	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
МЕРА-СТм-150-1	
Максимальная нагрузка, Max, кг	150
Минимальная нагрузка, Min, кг	1
Поверочный интервал, e , действительная цена деления шкалы, $d (e=d)$, г	50
Число поверочных интервалов, n	3000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массы	$\pm 2e$
МЕРА-СТм150/300-1; МЕРА-СТм-150/300-2; МЕРА-СТм-150/300-3	
Максимальная нагрузка Max, кг	
- диапазон взвешивания W1 (Max ₁)	150
- диапазон взвешивания W2 (Max ₂)	300
Минимальная нагрузка Min, кг	
- диапазон взвешивания W1 (Min ₁)	1
- диапазон взвешивания W2 (Min ₂)	2
Число поверочных интервалов, n	3000
Поверочный интервал e , действительная цена деления шкалы, $d (e=d)$, г	
- диапазон взвешивания W1 (e_1)	50
- диапазон взвешивания W2 (e_2)	100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения массы	$\pm 2e$

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Нормальные условия применения:	
- температура окружающей среды, °C	от +15 до +35
Параметры электропитания взвешивающего модуля:	
- напряжение, В	от 4,75 до 5,25
Габаритные размеры взвешивающего модуля, мм, не более	
- длина	2200
- ширина	1200
- высота	600
Масса взвешивающего модуля, кг, не более	60

Знак утверждения типа

наносится на маркировочную табличку методом термотрансферной печати и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1 МЕРА-СТм-150-1	ЭК 8010.00.00.000		
1.1 Взвешивающий модуль	ЭК 8010.01.00.000	1 шт.	
1.2. Блок управления и анализа информации	-	1 шт.	*
1.3. Программное обеспечение на USB-носителе	-	1 шт.	
1.4 Опора страховочная «Стапель 1»	ЭК 8010.11.00.000	1 шт.	*
1.5 Силовой джойстик	ЭК 8047.00.00.000	1 шт.	*
1.6 Опора динамическая	ЭК 3357.02.00.000	1 шт.	*
1.7 Источник постоянного тока	-	1 шт.	*
1.8 Интерфейсный USB-кабель	-	1 шт.	
1.9 Модуль беспроводного интерфейса связи	ЭК 8010.15.00.000	1 шт.	*
1.10 Мобильная стойка для монитора	-	1 шт.	*
1.11 Монитор	-	1 шт.	*
1.12 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1 шт.	*
1.13 Компьютерная мышь	-	1 шт.	*
1.14 Биометрический сканер	-	1 шт.	*
1.15 Концентратор USB	-	1 шт.	*
1.16 Руководство по эксплуатации	ЭК 8010.00.00.000 РЭ	1 экз.	
2 МЕРА-СТм-150/300-1	ЭК 8010.00.00.000		
2.1 Взвешивающий модуль	ЭК 8010.02.00.000 ЭК 8017.00.00.000-01	1 шт.	
2.2. Блок управления и анализа информации	-	1 шт.	*
2.3. Программное обеспечение на USB-носителе	-	1 шт.	
2.4 Источник постоянного тока	-	1 шт.	*
2.5 Интерфейсный USB-кабель	-	1 шт.	
2.6 Модуль беспроводного интерфейса связи	-	1 шт.	*
2.7 Мобильная стойка для монитора	-	1 шт.	*
2.8 Монитор	-	1 шт.	*
2.9 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1 шт.	*
2.10 Компьютерная мышь	-	1 шт.	*
2.11 Биометрический сканер	-	1 шт.	*
2.12 Концентратор USB	-	1 шт.	*
2.13 Руководство по эксплуатации	ЭК 8010.00.00.000 РЭ	1 экз.	
3 МЕРА-СТм-150/300-2	ЭК 8010.00.00.000		
3.1 Взвешивающий модуль	ЭК 8016.00.00.000	1 шт.	
3.2. Блок управления и анализа информации		1 шт.	

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
3.3. Программное обеспечение на USB-носителе		1 шт.	
3.4 Источник постоянного тока	-	1 шт.	*
3.5 Интерфейсный USB-кабель	-	1 шт.	
3.6 Модуль беспроводного интерфейса связи	ЭК 8010.15.00.000	1 шт.	*
3.7 Мобильная стойка для монитора	-	1 шт.	*
3.8 Монитор	-	1 шт.	*
3.9 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1 шт.	*
3.10 Компьютерная мышь	-	1 шт.	*
3.11 Биометрический сканер	-	1 шт.	*
3.12 Концентратор USB	-	1 шт.	*
3.13 Руководство по эксплуатации 4 МЕРА-СТм-150/300-3	ЭК 8010.00.00.000 РЭ	1 экз.	
4.1 Взвешивающий модуль с сиденьем	ЭК 8010.03.00.000	1 шт.	
4.2. Блок управления и анализа информации		1 шт.	*
4.3. Программное обеспечение на USB-носителе		1 шт.	
4.4 Опора страховочная «Стапель 2»	ЭК 8010.12.00.000	1 шт.	*
4.5 Источник постоянного тока	-	1 шт.	*
4.6 Интерфейсный USB-кабель	-	1 шт.	
4.7 Модуль беспроводного интерфейса связи	ЭК 8010.15.00.000	1 шт.	*
4.8 Мобильная стойка для монитора	-	1 шт.	*
4.9 Монитор	-	1 шт.	*
4.10 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1 шт.	*
4.11 Компьютерная мышь	-	1 шт.	*
4.12 Биометрический сканер	-	1 шт.	*
4.13 Концентратор USB	-	1 шт.	*
4.14 Руководство по эксплуатации	ЭК 8010.00.00.000 РЭ	1 экз.	

* - по заказу

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации ЭК 8010.00.00.000 РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 04.07.2022 № 1622 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массы»

ТУ 26.60.12-029-49290937-2023 Системы стабилографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм». Технические условия

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Мера-ТСП»
(ООО «Мера-ТСП»)
ИНН 7733081596

Юридический адрес: 115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, стр. 3

Телефон/факс: +7 (495) 411-99-28
Web-сайт: www.mera-device.ru
E-mail: info@mera-device.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Мера-ТСП»
(ООО «Мера-ТСП»)
ИНН 7733081596

Юридический адрес: 115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, стр. 3

Адрес места деятельности: 152616, Ярославская обл., р-н Угличский, г. Углич, ш. Камышевское, д. 10

Телефон/Факс: +7 (495) 411-99-28
Web-сайт: www.mera-device.ru
E-mail: info@mera-device.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»
(ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Телефон: +7(495) 544-00-00

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA RU.310639

