

Регистрационный № 97952-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные «Автоматизированная медицинская диагностика Медисон» А1

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные «Автоматизированная медицинская диагностика Медисон» А1 (далее – комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Конструктивно комплексы представляют собой устройство, в которое интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека, программное обеспечение и монитор для отображения результатов измерений и управления комплексом.

Комплексы выпускаются в модификации А1.

Комплексы являются проектно-компоновочными изделиями.

Заводской номер наносится на маркировочную табличку типографским методом в цифровом формате.

Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) комплексов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) комплексов состоит из встроенного ПО, предназначенного для считывания и сохранения результатов измерений. ПО комплексов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики комплексов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Автоматизированная медицинская диагностика Медисон»
Номер версии (идентификационный номер ПО)	V 0.5.15
Цифровой идентификатор ПО	-
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
Диапазон показаний массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0 до 2,0

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0 до 1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., %	±10

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений температуры

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,3

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений неинвазивного давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 5 – Технические характеристики канала показаний температуры окружающего воздуха и относительной влажности

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 95
Диапазон показаний температуры, °С	от -45 до +60

Таблица 6 – Технические характеристики канала показаний освещенности

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний освещенности, лк	от 0 до 5000

Таблица 7 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 198 до 242 50
Габаритные размеры, мм: - высота - длина - ширина	410±5 % 400±5 % 265±5 %

Продолжение таблицы 7

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг	11,0±0,5
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, при температуре окружающей среды +25 °С, %, не более	от +1 до +35 80

Таблица 8 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	25000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную табличку любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 9 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс программно-аппаратный	«Автоматизированная медицинская диагностика Медисон» А1	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Манжета М-L	-	1 шт.
Мундштук – воронка	-	1 шт.
Мундштук (для проведения поверки)	-	1 шт.
Измерительный преобразователь	-	1 шт.
Термопринтер	-	1 шт. *
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* Поставляется по заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Устройство и принцип работы» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6, 1.11, 12.2);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.01.2026 № 147 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температуры – кельвина в диапазоне от 0,3 до 273,16 К и Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТУ 26.60.12-001-10597619-2024 «Комплекс программно-аппаратный «Автоматизированная медицинская диагностика Медисон» А1. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Медисон»
(ООО «Медисон»)

Адрес юридического лица: 394006, Воронежская обл., г. Воронеж,
ул. Краснознаменная, д. 15, помещ. 129
ИНН 3664121992

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медисон»
(ООО «Медисон»)

Адрес: 394006, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Краснознаменная, д. 15, помещ. 129
ИНН 3664121992

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.312253

