

Регистрационный № 98929-26

Лист № 1  
Всего листов 5

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Комплексы аппаратно-программные Зеленый Знак

#### Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные Зеленый Знак (далее – комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, а также для неинвазивного измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений.

#### Описание средства измерений

Принцип действия канала для измерений температуры тела человека основан на преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела человека. Далее электрический сигнал подвергается аналого-цифровому преобразованию и обработке для последующего отображения числовых значений измеренной температуры.

Принцип действия канала для измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха основан на работе электрохимического датчика.

Принцип действия канала для неинвазивного измерения артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давлений косвенным методом компрессионной объемной осциллометрии, заключающемся в анализе пульсации объемных артериальных осциллограмм под наложенной на конечность раздуваемой манжетой.

Принцип действия канала для измерений частоты сердечных сокращений основан на определении частоты пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени с момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления.

Конструктивно комплексы изготавливаются в цельном корпусе, в котором размещены следующие элементы: измерительные каналы физиологических параметров человека, сенсорный дисплей, органы управления, интерфейсы связи, модули считывания ключей доступа, видеокамеры и термопечати. Корпус комплексов изготавливается в следующих цветовых палитрах: черной, серой, белой. Цветовая палитра корпуса комплексов может быть расширена по решению изготовителя в одностороннем порядке.

Серийный номер наносится на корпус комплексов методом лазерной гравировки в виде буквенно-цифрового кода.

Общий вид комплексов, места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлены на рисунке 1. Нанесение знака поверки на комплексы в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) комплексов не предусмотрено.



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

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) комплексов состоит из встроенного ПО.

Встроенное ПО предназначено для управления и настройки комплексов, а также фиксации различной информации при проведении измерений физиологических параметров человека.

Встроенное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики комплексов нормированы с учетом влияния ПО.

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

Идентификационные данные встроенного ПО комплексов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

| Идентификационные данные                           | Значение |
|----------------------------------------------------|----------|
| Идентификационное наименование ПО                  | -        |
| Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже | 1.0.0    |
| Цифровой идентификатор ПО                          | -        |

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

| Наименование характеристики                                          | Значение        |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Диапазон измерений температуры, °C                                   | от 32,0 до 42,0 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C | ±0,3            |

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха

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

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

| Наименование характеристики                                                                            | Значение     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.                                   | от 20 до 300 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | ±3           |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>                                                   | от 40 до 200 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %                              | ±5           |

Таблица 5 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики                                               | Значение      |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Параметры напряжения питания переменного тока, В                          | от 198 до 242 |
| Габаритные размеры корпуса комплексов (высота×длина×ширина), мм, не более | 500×325×235   |
| Масса, кг, не более                                                       | 9,0           |
| Условия эксплуатации:                                                     |               |
| – температура окружающей среды, °C                                        | от +10 до +35 |
| – относительная влажность окружающей среды, %                             | от 30 до 80   |

Таблица 6 – Показатели надежности

| Наименование характеристики   | Значение |
|-------------------------------|----------|
| Срок службы, лет              | 5        |
| Средняя наработка на отказ, ч | 10 000   |

### Знак утверждения типа

наносится на титульные листы паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус комплексов любым технологическим способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

| Наименование                                                      | Обозначение | Количество     |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| Комплекс аппаратно-программный «Зеленый Знак»                     | -           | 1 шт.          |
| Манжета универсальная (охват 22 - 43 см)                          | -           | 1 шт.          |
| Манжета большая взрослая (охват 35,5 - 46 см) (при необходимости) | -           | 1 шт.          |
| Воронка                                                           | -           | не более 2 шт. |
| Ключ доступа                                                      | -           | не более 5 шт. |
| Карта доступа (при необходимости)                                 | -           | не более 5 шт. |
| Лента для термопечати                                             | -           | не более 2 шт. |
| Паспорт                                                           | -           | 1 экз.         |
| Руководство по эксплуатации                                       | -           | 1 экз.         |

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «ПОРЯДОК РАБОТЫ» руководства по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 апреля 2026 года № 731 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 января 2026 года № 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 декабря 2019 года № 3452 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТНШВ.941119.001ТУ «Аппаратно-программный комплекс «Зеленый Знак». Технические условия».

### Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНАЙТ НЕТВОРК»  
(ООО «ЮНАЙТ НЕТВОРК»)

Адрес юридического лица: 109052, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Подъемная, д. 14, стр. 25, пом. 428  
ИНН 5005069051

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «АКСМА»

(ООО «АКСМА»)

Адрес: 143981, Московская обл., г. Балашиха, ул. Южная (Кучино мкр.), д. 9, пом. 23,  
эт. 2

ИНН 7703396510

**Испытательный центр**

Акционерное общество «Медтехника»

(АО «Медтехника»)

Адрес места осуществления деятельности: 400002, Волгоградская обл.,  
г. Волгоград, ул. Революционная, 57а

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314864