

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные для проведения регулярных медицинских осмотров ТМТ-01

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные для проведения регулярных медицинских осмотров ТМТ-01 (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 частоты пульса основан на определении по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

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

Комплексы изготавливаются в двух исполнениях: мобильный ТМТ-01-М и стационарный ТМТ-01-С. Исполнения отличаются между собой форм-фактором и габаритными размерами.

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 являются проектно-компонруемыми 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 рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) комплексов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов исполнения мобильный ТМТ-01-М с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения заводского номера



Рисунок 2 – Общий вид комплексов исполнения стационарный ТМТ-01-С
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	«Программный комплекс «АйТиМед»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X
Цифровой идентификатор ПО	-
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	-
Примечания: 1 «X» – номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «1» – номер версии метрологически значимой части встроенного 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
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	$\pm 0,05$
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, °C	от +32,0 до +43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,3$

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений артериального 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 20 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

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50
Габаритные размеры (высота×длина×ширина), мм, не более: - исполнение мобильный ТМТ-01-М - исполнение стационарный ТМТ-01-С	525×350×185 335×330×405
Масса, кг, не более	25
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность при температуре окружающей среды +25 °С, %	от +10 до +40 от 30 до 80

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс программно-аппаратный для проведения регулярных медицинских осмотров ТМТ-01	Мобильный ТМТ-01-М или стационарный ТМТ-01-С	1 шт.
Руководство по эксплуатации ¹⁾	КППА.941119.002 РЭ	1 экз.
Руководство по эксплуатации ²⁾	КППА.941119.001 РЭ	1 экз.
¹⁾ Для исполнения стационарный ТМТ-01-С ²⁾ Для исполнения мобильный ТМТ-01-М		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 6.3 «Порядок работы работника с комплексом» руководств по эксплуатации КППА.941119.002 РЭ и КППА.941119.001 РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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 14.04.2026 № 731 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы давления – паскаля и 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 26.60.12-001-0181926113-2024 «Комплекс программно-аппаратный для проведения регулярных медицинских осмотров ТМТ-01. Технические условия».

Правообладатель

Индивидуальный предприниматель Васильев Иван Спартакович

(ИП Васильев И.С.)

ИНН 720207460101

Адрес регистрации: 625029, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Тимофея Чаркова, д. 81,
кв. 19

Изготовители

Индивидуальный предприниматель Васильев Иван Спартакович

(ИП Васильев И.С.)

ИНН 720207460101

Адрес регистрации: 625029, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Тимофея Чаркова, д. 81,
кв. 19

Адрес места осуществления деятельности: 625034, Тюменская обл., г. Тюмень,
ул. Камчатская, д. 2, корпус 1/1

Общество с ограниченной ответственностью «ТелеМедТест»

(ООО «ТМТ»)

ИНН 7203572623

Адрес: 625034, Тюменская обл., г.о. город Тюмень, г. Тюмень, ул. Камчатская, д. 2 к. 1,
помещ. 1

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, ш. Каширское, д. 24, стр. 16, помещ. 3/1

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.315144