

Регистрационный № 99516-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы автоматизированные мониторинга и контроля состояния здоровья человека СМОТР

Назначение средства измерений

Комплексы автоматизированные мониторинга и контроля состояния здоровья человека СМОТР (далее – комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного измерения артериального давления и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия канала измерений артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления осциллометрическим методом.

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 температуры тела человека основан на преобразовании тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела в электрический сигнал, аналого-цифровом преобразовании и отображении результата измерений температуры.

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

Конструктивно комплексы представляют собой устройство, в которое интегрированы каналы измерений в составе: встроенные измерительные модули для измерений и мониторинга физиологических параметров человека и контроля параметров условий эксплуатации, освещенности рабочей зоны комплекса, программное обеспечение (далее – ПО), установленное на терминальный компьютер с дисплеем для отображения результатов измерений и управления комплексом.

Комплексы обладают техническими возможностями автоматизированного контроля условий эксплуатации (температура и относительная влажность окружающей среды) и освещенности рабочей зоны.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку посредством лазерной гравировки в виде буквенно-цифрового кода: КСXXXXXXX, где «X» может принимать значение в диапазоне от 0 до 9.

Общий вид комплексов и вид маркировочной таблички с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлены на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) комплексов не предусмотрено.

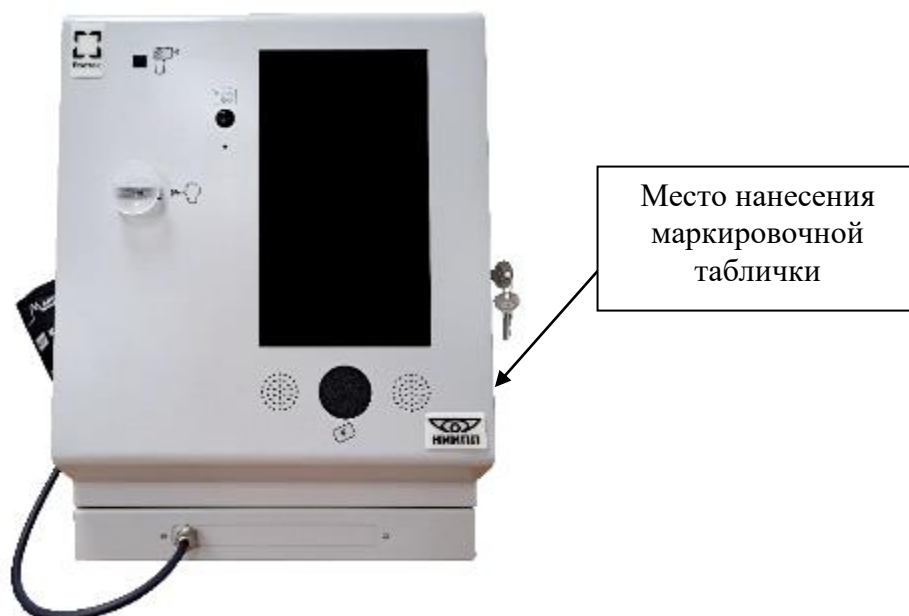


Рисунок 1 – Общий вид комплексов с указанием места нанесения маркировочной таблички

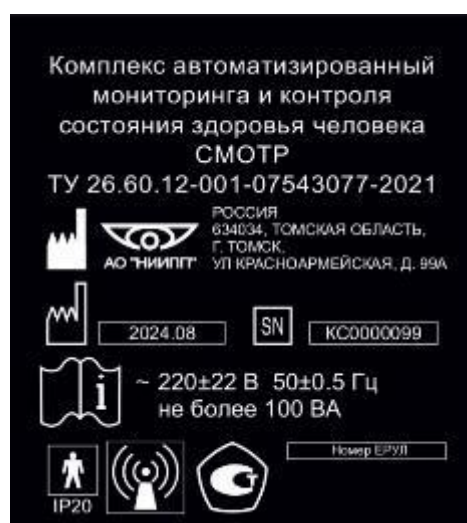


Рисунок 2 – Вид маркировочной таблички комплексов с серийным номером и знаком утверждения типа

Программное обеспечение

Встроенное ПО «СМОТР» 643.07543077.00039 предназначено для сбора, отображения, сохранения, передачи результатов измерений, контроля параметров, прохождения теста Шульте, выбора и ввода симптомов при жалобах на состояние здоровья, авторизации пользователя, управления работой комплекса и его составными частями (диагностика и управление подключенными устройствами, регистрация и хранение данных о встроенных измерительных модулях, изменение настроек) и др. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

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

Идентификационные данные встроенного ПО комплексов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	СМОТР
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.2.XX
Цифровой идентификатор ПО	–
Примечания: 1 «XX» – номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, где «X» может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «1.2» – 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 измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
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 диапазоне от 0,0 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 тела человека

Наименование характеристики	Значение
Метод измерений температуры тела человека	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °C	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,3$

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

Наименование характеристики	Значение
Метод измерений 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 50 до 180
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	220±22 50±0,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	100
Габаритные размеры, мм, не более: – длина – ширина – высота	430 256 505
Масса, кг, не более	25
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, %, не более	от +10 до +35 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, закрепленную на боковой стенке комплекса, любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс автоматизированный мониторинга и контроля состояния здоровья человека	СМОТР	1 шт.
Комплект подключения к сетям	ЯЮКЛ.305659.002	1 шт.
Комплект держателя для манжеты	ЯЮКЛ.305651.008	1 шт.
Ключ от замка	–	2 шт.
Мундштук-воронка	–	1 шт.
Мундштук одноразовый (используется при поверке)	RP-005, P24A120200	5 шт.
Программное обеспечение «СМОТР»	643.07543077.00039	1 шт.
Web-приложение «ОСМОТР»	643.07543077.00040	
Руководство по эксплуатации	ЯЮКЛ.941119.002РЭ	1 экз.
Руководство оператора	643.07543077.00040-01 34 01	1 экз.
Руководство системного программиста (используется при поверке)	643.07543077.00039-01 32 01	1 экз.*
* – поставляется по заявке (запросу)		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 «Указания по эксплуатации» руководства по эксплуатации ЯЮКЛ.941119.002РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2026 г. № 683 «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 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 26.60.12-001-07543077-2021 Комплекс автоматизированный мониторинга и контроля состояния здоровья человека СМОТР. Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов»

(АО «НИИПП»)

ИНН 7017084932

Адрес юридического лица: 634034, Томская обл., г. Томск, ул. Красноармейская, д. 99а

Изготовитель

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов»

(АО «НИИПП»)

ИНН 7017084932

Адрес: 634034, Томская обл., г. Томск, ул. Красноармейская, д. 99а

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 ш. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniimt.ru

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