

Регистрационный № 99600-26

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные для дистанционного медицинского контроля ПАК ДОМ

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные для дистанционного медицинского контроля ПАК ДОМ (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 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 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.

Комплексы изготавливаются в следующих исполнениях: настольный, настольный с переносным кейсом и настольный в корпусе. 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 (далее – ПО) и монитор для отображения результатов измерений и управления комплексом.

Заводской номер наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом в виде цифрового кода.

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.



Место нанесения
знака утверждения
типа и заводского
номера

Вариант исполнения настольный



Место нанесения
знака утверждения
типа и заводского
номера

Вариант исполнения настольный с переносным кейсом



Место
нанесения знака
утверждения
типа и
заводского
номера

Вариант исполнения настольный в корпусе

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

Программное обеспечение

Встроенное ПО предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров комплексов. ПО комплексов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО.ДОМ.РС-1.
Номер версии (идентификационный номер) ПО	0.X.X
Цифровой идентификатор ПО	—
Примечания:	
1 «X» – номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9.	
2 «0» – 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 неинвазивного 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 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

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

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 198 до 242 50 $\pm 0,5$
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - настольный - настольный с переносным кейсом - настольный в корпусе	475×375×180 475×375×180 400×350×250
Масса, кг, не более: - настольный - настольный с переносным кейсом - настольный в корпусе	10 10 15
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °C – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от +10 до +40 90

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	2000

Знак утверждения типа

наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс программно-аппаратный для дистанционного медицинского контроля	ПАК ДОМ	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Внешняя WiFi камера инфракрасная *	-	1 шт.
Клавиатура*	-	1 шт.
Мышь USB*	-	1 шт.
Usb – модем LTE*	-	1 шт.
Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру*	-	1 шт.
* По запросу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Описание изделия» руководства по эксплуатации.

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 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.04.2026 г. № 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 г. № 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 г. № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТУ 26.60.12-001-65287366-2023 «Комплекс программно-аппаратный для дистанционного медицинского контроля ПАК ДОМ. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Рокитсофт»
(ООО «Рокитсофт»)
ИНН 7709849809

Адрес юридического лица: 119021, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Хамовники, б-р Зубовский, д. 13, стр. 1, помещ. 1/4

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рокитсофт»
(ООО «Рокитсофт»)
ИНН 7709849809

Адрес юридического лица: 119021, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Хамовники, б-р Зубовский, д. 13, стр. 1, помещ. 1/4

Адрес места осуществления деятельности: 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д. 5, к. 3

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