

Регистрационный № 99695-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса электронные автоматические DOСМАХ

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса электронные автоматические DOСМАХ (далее – измерители) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Измерители состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече. Манжета соединена с электронным блоком с помощью воздухопроводной трубки.

На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопки управления для пользователя. На экране цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса.

Измерители изготавливаются в следующих модификациях: KWL-B01, KWL-B13, KWL-B16.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из латинских букв и арабских цифр, наносится методом печати на этикетку, наклеенную на тыльную сторону измерителя.

Изображение этикетки с указанием места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведено на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Общий вид измерителей представлен на рисунке 2.



Рисунок 1 – Изображение этикетки с указанием места нанесения серийного номера и знака утверждения типа



Рисунок 2 – Общий вид измерителя

Программное обеспечение

Измерители имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри и неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и для обработки результатов измерений.

Конструкция измерителей исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 1 до 280
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 199
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, от 4 съемных элементов питания, В: – модификации KWL-B01, типа «AAA» – модификации KWL-B13, KWL-B16, типа «AA»	6,0 6,0
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °C – относительная влажность при температуре плюс 25 °C, % – атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 85 от 84,0 до 106,0
Габаритные размеры электронного блока (длина×ширина×высота), мм, не более: – модификации KWL-B01 – модификации KWL-B13, KWL-B16	127×106×65 154×113×76
Масса электронного блока, г, не более – модификации KWL-B01 – модификации KWL-B13 – модификации KWL-B16	176 297 275
Габаритные размеры манжеты (длина×ширина×высота), мм, не более:	560×145×2
Масса манжеты, г, не более	110

Таблица 3 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится методом печати на этикетку, наклеенную на тыльную сторону измерителя, а также, методом печати на титульном листе руководства по эксплуатации и паспорта.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Измерители артериального давления и частоты пульса электронные автоматические DOCMAx модификация KWL-B01		
Электронный блок	—	1 шт.
Манжета	—	1 шт.
Кабель USB	—	1 шт.
Чехол	—	1 шт.
Руководство по эксплуатации	—	1 экз.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Паспорт	ИАД-00.00.00.01 ПС	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса электронные автоматические DOCMAH модификация KWL-B13		
Электронный блок	–	1 шт.
Манжета	–	1 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Чехол	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Паспорт	ИАД-00.00.00.02 ПС	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса электронные автоматические DOCMAH модификация KWL-B16		
Электронный блок	–	1 шт.
Манжета	–	1 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Чехол	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Паспорт	ИАД-00.00.00.03 ПС	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ» документа «Измеритель артериального давления и частоты пульса электронный автоматический DOCMAH. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 2 июня 2026 г. № 683 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» п. 1.6;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 апреля 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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd, Китай.

Правообладатель

Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd, Китай

Адрес: 4th Floor, Building D, Yizhong Science and Technology Park, 83 Jinsha 2nd Road, Shuikou Village, Dalang Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Изготовитель

Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd, Китай

Адрес: 4th Floor, Building D, Yizhong Science and Technology Park, 83 Jinsha 2nd Road, Shuikou Village, Dalang Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»

(ООО «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»)

Адреса мест осуществления деятельности:

142300, РОССИЯ, Московская обл., р-н Чеховский, г. Чехов, Симферопольское ш., д.2;

Адрес юридического лица: 119415, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Проспект
Вернадского, Пр-кт Вернадского, д. 41, стр. 1, помещ. 263

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314164