УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12» ноября 2026 г. № 2292

Регистрационный № 99833-26

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические MEDNEST

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические MEDNEST (далее – тонометры) предназначены для измерений артериального давления и частоты сердечных сокращений (пульса) осциллометрическим методом, для индивидуального контроля артериального давления и частоты пульса и динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

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.

Тонометры состоят из электронного блока и компрессионной манжеты.

На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопки управления для пользователя. На экране цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений систолического и диастолического артериального давления, частоты пульса и служебной информации (текущее значение давления в манжете, индикатор сердцебиения, дата и время, сообщение ошибки измерения, индикатор уровня заряда элементов питания и др.).

Тонометры изготавливаются в модификациях: KWL-B213L, KWL-B04L, KWL-B04L Lite, KWL-B606, KWL-B606 Plus.

Тонометры различаются внешним видом и цветовым исполнением электронного блока, количеством кнопок управления, массой и габаритными размерами.

Серийный номер средства измерений состоящий из арабских цифр и букв латинского алфавита наносится методом несмываемой печати на боковую поверхность электронного блока тонометров.

Нанесение знака поверки и пломбирование тонометров не предусмотрено.

Общий вид тонометров представлен на рисунке 1. Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.



Модификация KWL-B04L



Модификация KWL-B04L Lite



Модификация KWL-B606



Модификация KWL-B606 Plus



Модификация KWL-B213L

Рисунок 1 – Внешний вид тонометров



Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера

Программное обеспечение

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

Конструкция тонометров 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 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, $мин^{-1}$	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Габаритные размеры электронного блока (длина×ширина×высота), мм, не более	115×90×60
Габаритные размеры манжеты (длина×ширина×высота), мм, не более	580×140×3
Габаритные размеры чехла (длина×ширина), мм, не более	180×160
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более - модификация KWL-B213L - модификация KWL-B04L - модификация KWL-B04L Lite - модификация KWL-B606 - модификация KWL-B606 Plus	 159 165 165 177 177
Масса манжеты, г, не более - модификация KWL-B213L - модификация KWL-B04L - модификация KWL-B04L Lite - модификация KWL-B606 - модификация KWL-B606 Plus	 92 99 92 96 99
Питание, В - от 4 элементов типа «AAA» - от адаптера USB Type-C	 6 5
Условия эксплуатации: - температуры окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	 от +5 до +40 от 15 до 85 от 86 до 106

Таблица 3 – Показатели надёжности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	4000

Знак утверждения типа
наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество шт./экз.
Электронный блок	в зависимости от модификации	1
Манжета	-	1
Элемент питания	AAA	4
Адаптер	-	1
Кабель USB	-	1
Сумка-чехол	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в разделе «Эксплуатация» руководства по эксплуатации.

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»;
Стандарт предприятия «Тонометр автоматический MEDNEST».

Правообладатель
Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: Floor 4, Building D, Yizhong Sci-Tech Park, No.83, Jinsha 2nd Road, Shuikou Village, Dalang Town, Dongguan City

Изготовитель
Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: Floor 4, Building D, Yizhong Sci-Tech Park, No.83, Jinsha 2nd Road, Shuikou Village, Dalang Town, Dongguan City

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., д. 24, стр. 16
Телефон: +7 (495) 989-73-62
E-mail: info@vniiimt.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.315144