

Федеральное государственное унитарное
предприятие **Федеральный научно-
производственный центр**
«Производственное объединение «СТАРТ»
имени **М. В. Проценко»**

В Федеральное агентство по техническому
регулированию и метрологии
Начальнику управления метрологии
Лахову Владимиру Михайловичу
119991, г. Москва, пр. Ленинский, д. 9,
В-49, ГСП-1

Прошу Вас внести изменения в Сертификат об утверждении типа средств измерений на изделие медицинского назначения **«Определитель объемной скорости потока воздуха при выдохе – пикфлоуметр «Пульмотест»** (далее - СИМН), Сертификат об утверждении типа средств измерений RU.C.39.011.A № 29091 от 21.09.2007 г. до 01 октября 2012 г. в связи с изменением наименования организации-изготовителя ФГУП «ПО «Старт» на ФГУП ФНПЦ «ПО «СТАРТ» имени М. В. Проценко».

Изменения в технические характеристики СИМН не вносились.

Приложение:

Изменение № 2 к Уставу от 22 августа 2007 г.	1 экз.
Свидетельство о государственной регистрации	1 экз.
Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ серия 58 № 000908914	1 экз.
Описание типа от 30.07.2010 г.	1 экз.
Сертификат об утверждении типа средств измерений RU.C.39.011.A № 29091 от 21.09.2007 г. до 01 октября 2012 г.	1 экз.
Технические условия ТУ 9441-002-08847173-2010 (взамен ТУ 9441-002-45071256-2002)	1 экз.
Паспорт ДАКЖ.941329.002 ПС	1 экз.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08319 от 20 июля 2010 г.	1 экз.
Регистрационное удостоверение ФС 022а4144/1326-05 от 17.02.2005 г.	1 экз.

Согласовано
Руководитель ГЦИ СИ
ФГУ «Нижегородский ЦСМ»



И.И.Решетник
_____ 2007 г.

Определители объемной скорости потока воздуха при выдохе –пикфлоуметры "Пульмотест"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23604-02</u> Взамен №
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-45071256-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Определители объемной скорости потока воздуха при выдохе - пикфлоуметры "Пульмотест" (в дальнейшем определители) предназначены для оперативного контроля и оценки состояния воздушных путей легких человека посредством измерения пиковой объемной скорости потока воздуха при выдохе.

Область применения - медицинские учреждения фтизиатрического и пульмонологического профиля, индивидуальное применение.

Определители предназначены для эксплуатации в следующих условиях: - температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;

- относительная влажность воздуха от 45 до 75%;

- атмосферное давление (101,3 ± 4) кПа (760 ± 30 мм рт.ст).

О П И С А Н И Е

Конструктивно определитель выполнен в виде цилиндрического корпуса, внутри которого находится поршень с пружиной и стержень, по которому происходит перемещение поршня под воздействием потока воздуха.

Стрелка-индикатор конструктивно закреплена в пазе корпуса, на корпус надевается мундштук. При использовании определителя человеком делается максимально быстрый выдох в мундштук.

Под воздействием потока воздуха поршень перемещает стрелку-индикатор вдоль шкалы, имеющейся на корпусе. Под воздействием пружины поршень возвращается в исходное положение. Стрелка-индикатор фиксирует измеренное значение объемной скорости потока воздуха. Перед следующим измерением стрелка-индикатор вручную возвращается в исходное состояние (вниз до упора).

Полученное значение сравнивается со значениями, приведенными в таблицах приложения к паспорту ДАКЖ.941329.002 ПС, в зависимости от пола, возраста и роста.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цена деления шкалы 10 л/мин.

Оцифровка шкалы через каждые 60 л/мин.

Диапазон измерения потока воздуха при выдохе от 180 до 660 л/мин..

Диапазон наблюдения потока воздуха при выдохе от 60 до 180 л/мин и от 660 до 840 л/мин.

Пределы допускаемой приведенной погрешности измерения потока воздуха при выдохе, не более $\pm 8\%$.

Масса, не более 0,12 кг.

Гарантийный срок эксплуатации, не менее 12 мес.

Габаритные размеры, мм 220 x \varnothing 31,5 x 51

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта в правом нижнем углу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Определитель объемной скорости потока воздуха при выдохе – пикфлоуметр "Пульмотест" - 1 шт.
2. Паспорт ДАКЖ.941329.002 ПС с приложением - 1 шт.
3. Упаковка ДАКЖ.305638.027 ... - 1 шт. ...

ПОВЕРКА

Первичная поверка определителя производится при выпуске в соответствии с "Определитель объемной скорости потока воздуха при выдохе – пикфлоуметр "Пульмотест" Методика поверки", являющейся приложением к паспорту, утвержденной руководителем ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» в 2002г.

Перечень основного оборудования, необходимого для поверки:

Ротаметр РМ-VI. ГОСТ 13045-81.

Источник сжатого воздуха (сетевая магистраль).

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинской техники. Общие технические условия.

ТУ 9441-002-45071256-2002 Технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Определители объемной скорости потока воздуха при выдохе – пикфлоуметры "Пульмотест"» утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации.

Определители «Пульмотест» имеют:

регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФС 022а4144/1326-05 от 17.02.2005 г.

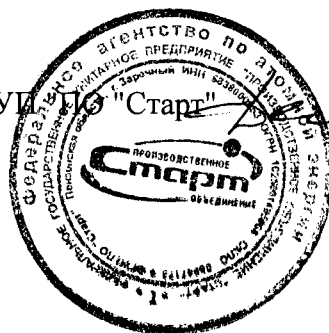
сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В10862 от 25.10.05г., выданный органом по сертификации "Нижегородсертифика" рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74, 603950, г.Н.Новгород, ул.Республиканская,1.

Изготовитель: ФГУП "ПО "Старт"

Адрес: 442960, г. Заречный,
Пензенская обл., пр-т Мира, 1.
Телефон/факс: (8412) 58 27 55
Факс: (8412) 65-17-58
E-mail: info@startatom.ru

Технический директор

ФГУП "ПО "Старт"



Ю.В. Денисов