



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 47156

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты диагностические для контроля физиологических параметров
"АРМИС"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "КорВита", г.Ростов-на-Дону

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50357-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

03/2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 09 июля 2012 г. № 483

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005473

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты диагностические для контроля физиологических параметров «АРМИС»

Назначение средства измерений

Аппараты диагностические для контроля физиологических параметров «АРМИС» предназначены для измерений частоты сердечных сокращений, давления воздуха в компрессионной манжете, силы кисти, объема выдоха, для проведения регистрации биоэлектрических потенциалов сердца.

Описание средства измерений

Принцип действия аппаратов диагностических для контроля физиологических параметров «АРМИС» основан на регистрации, аналогово-цифровом преобразовании, компьютерной обработке, графическом отображении и визуальном анализе сигналов, получаемых с различных датчиков, располагаемых на теле человека.

Результаты измерений выводятся на экран монитора персонального компьютера (ПК) и сохраняются в памяти. Управление осуществляется с помощью клавиатуры и системы меню программного обеспечения, информация о режимах работы и предварительных настройках выводится на экран монитора персонального компьютера.

Общий вид аппарата диагностического для контроля физиологических параметров «АРМИС» представлен на рисунке 1.



Рисунок 1- Общий вид аппарата диагностического для контроля физиологических параметров «АРМИС», схема маркировки и пломбирования.

Программное обеспечение

Аппараты «АРМИС» имеют автономное программное обеспечение, которое используется для изменения выходных параметров тестеров.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО аппаратов «АРМИС»	ПО «АРМИС»	1.2.XXX, где 1.2 – версия метрологически значимой части	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКГ, мВ	0,03–5
Диапазон измерений длительности R-R интервалов, мс	333–2000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности R-R интервалов, мс	± 20
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	30–180
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин ⁻¹ :	
в диапазоне от 30–90 мин ⁻¹	± 1
в диапазоне от 91–180 мин ⁻¹	± 4
Диапазон измерений силы кисти, кг	1–60
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения силы кисти, %	± 10
Диапазон измерений объема выдоха, л	0,1–6
Пределы допускаемой погрешности измерения объема выдоха в диапазонах, л:	
0,1–0,5, мл	± 50
0,5–6, %	± 10
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	0–300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Габаритные размеры, мм, не более:	
центрального блока	260×180×70
пульта оператора	20×150×70
Масса, г, не более:	
центрального блока	700
пульта оператора	500
Электропитание от сети переменного тока (50 ± 1) Гц, напряжением, В	220 ± 22
Полная потребляемая мощность, В·А, не более	200
Средняя наработка на отказ, ч., не менее	2000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус центрального блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол.
1	Центральный блок	МГР 792946.010	1
2	Пульт оператора с головными телефонами	МГР 792946.011	1
3	Датчик ЭКГ	МГР 792946.020	1
4	Кистевой динамометр	МГР 792946.052	1
5	Спирометрический датчик дыхания	МГР 792946.070	1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол.
6	Датчик для измерения АД крови осциллометрическим методом	МГР 792946.059	1
7	Программное обеспечение	МГР 792946.081	1 CD
8	ПК*		1
9	Принтер*		1
10	Набор кабелей связи и питания	МГР 792946.012	1

* опционно, по согласованию с заказчиком

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Аппараты диагностические для контроля физиологических параметров «АРМИС». Методика поверки» № 03/2012, утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 23.04.2012 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный «Диатест», Гос.Реестр №31445-06;
- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1, Гос.Реестр №23532-07.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к аппаратам диагностическим для контроля физиологических параметров «АРМИС»

1 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

4 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «КорВита»,
344000, г. Ростов-на Дону, ул. Красноармейская, дом 11, телефон (863) 243-39-61

Испытательный центр

ГЦИ СИ «ВНИИОФИ», Регистрационный номер 30003-08.
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46, Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «__» _____ 2012 г.