

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» октября 2023 г. № 2239

Регистрационный № 90235-23

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus (далее – анализаторы) предназначены для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика, изготовленного фирмой Dart Sensors Ltd., Великобритания, и предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы.

Встроенный микроконтроллер управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания на сенсорном экране. На сенсорном экране отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов и указания оператору, текущие день недели, дата и время, дата очередной поверки, количество сохраненных в памяти анализаторов измерений, индикатор питания, индикатор Bluetooth (при наличии соединения) и индикатор системы позиционирования (при установлении координат места проведения измерения). Электрическое питание анализаторов может осуществляться от сменных батарей питания или перезаряжаемых аккумуляторов; через адаптер питания от сети переменного тока или через адаптер питания от бортовой сети автомобиля; от USB порта через кабель USB, интерфейсный кабель или кабель питания анализатора. Управление анализаторами осуществляется с помощью сенсорного экрана и двух кнопок, расположенных на лицевой панели, а также обеспечивается возможность управления анализаторами с помощью управляющих команд от внешнего устройства (по Bluetooth или интерфейсному кабелю). Анализаторы обеспечивают звуковую сигнализацию, информирующую об этапах работы и забора проб воздуха.

Анализаторы имеют два режима отбора пробы воздуха – автоматический и ручной. Для отбора проб воздуха используются сменные мундштуки специальной формы.

В памяти анализаторов сохраняются результаты 10000 последних измерений.

Анализаторы в зависимости от комплекта поставки могут быть снабжены беспроводным термопринтером, предназначенным для печати протоколов измерений на бумажном носителе.

По заказу анализаторы могут быть снабжены приемником системы позиционирования (GPS и/или ГЛОНАСС) для определения координат места проведения измерения и автоматического внесения их в протокол измерения. По заказу анализаторы могут не оснащаться модулем Bluetooth.

В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Таблица 1

Надпись в протоколе	Содержание протокола
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus	Обозначение типа анализатора
Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
Дата регулировки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
Тест NO.:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха ¹⁾
Результат: Х.ХХХ мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л» ²⁾
Имя Обследуемого: ⁶⁾	Фамилия и инициалы обследуемого лица ³⁾
Место Обследования: ⁶⁾	Данные о месте проведения измерения ³⁾
Гос. Номер Машины: ⁶⁾	Государственный номер автотранспортного средства ³⁾
Нагрудный Знак: ⁶⁾	Номер нагрудного знака инспектора ³⁾
Инспектор: ⁶⁾	Фамилия и инициалы инспектора ³⁾
Отдел ДПС: ⁶⁾	Номер отдела ДПС ³⁾
Координаты:	Координаты места проведения измерения ⁴⁾
Подпись Обслед.: ⁷⁾	Подпись обследуемого лица ⁵⁾
Подпись: ⁷⁾	Подпись инспектора ⁵⁾

¹⁾ При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР».

²⁾ В случае зафиксированного факта отказа обследуемого от проведения измерения выводится надпись «Отказ от теста»; в случае зафиксированного факта недостаточного расхода и объема выдоха выводится надпись «Выдох Прерван». При этом информация о режиме отбора пробы воздуха в протокол не выводится.

³⁾ Данные вводятся с виртуальной клавиатуры анализатора (сенсорного экрана) перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

⁴⁾ Данные распечатываются в протоколе измерения при установлении координат места проведения измерения и активированной функции внесения координат в протокол измерения, метрологические характеристики для координат места измерения не нормированы.

⁵⁾ Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

⁶⁾ Набор полей для ввода данных могут отличаться от указанного в таблице (количество полей задается от 0 до 10, наименование полей может быть изменено). Наименование полей для ввода данных протокола измерения указывается в паспорте анализатора.

⁷⁾ Поля распечатываются в протоколе измерения при активированной функции внесения полей для подписи в протокол измерения.

Доступ в режим корректировки показаний анализаторов защищен программным способом. В анализаторах механические узлы регулировки отсутствуют, пломбирование не предусмотрено. Конструкция анализаторов не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1, общий вид термопринтера на рисунке 2. Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 3. Пример распечатанного протокола измерения представлен на рисунке 4.

Заводской номер наносится на заднюю панель корпуса анализаторов путем наклеивания этикетки с прозрачной областью, в которой методом цифровой печати нанесен заводской номер в формате «XXXXXX», где XXXXXX – арабские цифры.

На лицевой панели анализатора нанесена надпись «АЛКОТЕКТОР® PRO-100 touch-M», являющаяся сокращенным обозначением медицинского изделия. На экране анализатора при включении, а также в распечатанном протоколе измерений указывается обозначение типа «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus».



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Общий вид термопринтера



Рисунок 3 – Общий вид анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения заводского номера

АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus Номер Прибора: 225002 Дата регулировки: 16/02/2023 Дата поверки: 07/04/2023 Тест NO. : 00243 Дата: 26/04/2023 Время: 16:38 Режим: Автоматический Результат: 0.000 мг/л Имя Обследуемого: ----- Место Обследования: ----- Гос. Номер Машины: ----- Нагрудный Знак: ----- Инспектор: ----- Отдел ДПС: ----- Координаты: E030° 15. 67830' N59° 56. 90760' ----- Подпись Обслед. : ----- Подпись : -----
--

Рисунок 4 – Пример распечатанного протокола измерения

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение TouchMplus.RU.

Анализаторы обеспечивают возможность работы с внешним программным обеспечением «Статистика PRO-100 touch-M plus», предназначенным для сбора, сохранения и вывода на печать протоколов измерений из памяти анализаторов на персональном компьютере.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также отображения результатов измерений на экране, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Номер версии программного обеспечения указывается в паспорте анализатора. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на экран при включении анализаторов.

Влияние встроенного программного обеспечения (далее – ПО) на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TouchMplus.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО	RU V1.XXp
Цифровой идентификатор ПО	CA743650F391C3A13FEAADB7330CC422
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО с номером версии RU V1.00p.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	±0,020 мг/л	–
св. 0,200 до 1,500	–	±10 %
Примечание – В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л		

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,000 до 3,000
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,001
Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствуют
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	20
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2

Окончание таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Время подготовки к работе после включения, с, не более - при температуре окружающего воздуха св. +15 °С до +50 °С - при температуре окружающего воздуха от -5 °С до +15 °С включ.	5 10
Время измерения после отбора пробы газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,000 мг/л (0,480 мг/л), с, не более - при температуре окружающего воздуха св. +15 °С до +50 °С - при температуре окружающего воздуха от -5 °С до +15 °С включ.	5 (7) 5 (15)
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,000 мг/л (0,480 мг/л), с, не более - при температуре окружающего воздуха св. +15 °С до +50 °С - при температуре окружающего воздуха от -5 °С до +15 °С включ.	5 (10) 5 (30)
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Электрическое питание: – 4 батарейки питания типа АА с номинальным напряжением, В – 4 аккумулятора типа АА с напряжением, В / емкостью, МА·ч, не менее – от сетевого адаптера питания ²⁾ с выходными характеристиками: напряжением, В / током, МА, не менее – от бортового адаптера питания ³⁾ с выходным напряжением, В – от USB порта ⁴⁾ с напряжением, В / током, МА, не менее	1,5 1,2/2200 5,5 / 500 5 5 / 500
Число измерений на анализаторах без замены/заряда элементов питания, не менее: – без замены батареек питания – без заряда аккумуляторов	3000 1500
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), % – атмосферное давление, кПа	от -5 до +50 от 10 до 100 от 84,0 до 106,7
Габаритные размеры анализаторов, мм, не более – длина – ширина – высота	150 70 35
Масса анализаторов (с элементами питания, без термопринтера), г, не более	280
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка до отказа, ч	8000
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости. ²⁾ Электрическое питание сетевого адаптера питания анализатора: – от сети переменного тока с напряжением, В / частотой, Гц: ~ 230±23 / 50±1. ³⁾ Электрическое питание бортового адаптера питания анализатора: – от бортовой сети автомобиля с напряжением, В: 12 или 24. ⁴⁾ Через кабель USB, интерфейсный кабель или кабель питания анализатора.	

Знак утверждения типа

наносится на этикетку методом цифровой печати, которая наклеивается на заднюю панель корпуса анализаторов, как показано на рисунке 3, и на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта типографским методом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus	1 шт.
Мундштук	–	5 шт. **
Мундштук-воронка	–	1 шт. **
Батареи питания типа АА 1,5 В	–	4 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Чехол	–	1 шт.
Кейс	–	1 шт.
Термопринтер*	–	1 шт.
Аккумуляторный блок*	–	1 шт. **
Термобумага*	–	2 шт. **
Сетевой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Бортовой адаптер питания зарядного устройства*	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭ 1.1	1 экз.
Паспорт	–	1 экз.
<p>Примечания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Количество комплектующих в таблице указано для стандартного комплекта поставки. 2 Комплектующие, отмеченные знаком «*», поставляются при заказе анализаторов в комплекте с термопринтером. 3 Количество комплектующих, отмеченных знаком «**», может отличаться от указанного в таблице по согласованию с Заказчиком. 4 В комплект поставки входят мундштуки, поставляемые изготовителем, и/или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями». 5 Комплектующие, поставляемые по заказу и не входящие в стандартный комплект поставки: <ul style="list-style-type: none"> – зарядное устройство; – сетевой адаптер питания анализатора; – бортовой адаптер питания анализатора; – аккумуляторы типа АА 1,2 В и зарядное устройство для аккумуляторов; – кабель питания анализатора; – интерфейсный кабель. 		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Использование по назначению» документа «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Приказ МВД России от 8 ноября 2012 г. № 1014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и обязательных метрологических требований к ним»;

Приказ Минздрава России от 18 декабря 2015 г. № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;

Постановление Правительства России от 21 октября 2022 г. № 1882 «О порядке освидетельствования на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления на медицинское освидетельствование на состояние опьянения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ГОСТ Р 54794–2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия»;
«Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus. Стандарт предприятия» Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-3F, Building 101, No. 407, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China

Телефон: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467

Web-сайт: www.well-co.com

E-mail: wellzp@well-co.com

Изготовитель

Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-3F, Building 101, No. 407, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China

Телефон: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467

Web-сайт: www.well-co.com

E-mail: wellzp@well-co.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

