

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «24» ноября 2023 г. № 2455

Регистрационный № 90556-23

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Комплексы аппаратно-программные ЭСМО - Электронные системы медицинских осмотров**

**Назначение средства измерений**

Комплексы аппаратно-программные ЭСМО - Электронные системы медицинских осмотров (далее – комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления, частоты пульса.

**Описание средства измерений**

Принцип действия канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

Принцип действия канала измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Конструктивно комплексы представляют собой измерительную систему в металлическом корпусе, состоящую из измерительных каналов, измеряющих физиологические параметры человека, программного обеспечения и монитора для отображения результатов измерений и управления комплексом.

Комплексы выпускаются в двух модификациях: Инспектор-1 и Инспектор-2. В модификации Инспектор-2 тонометр располагается рядом с комплексом.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом в виде цифрового или буквенно-цифрового кода.

Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) комплексов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов модификации Инспектор-1, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 2 – Общий вид комплексов модификации Инспектор-1, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

### **Программное обеспечение**

Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров комплекса. ПО комплексов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Программное обеспечение ЭСМО - электронная система медицинских осмотров
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 10.4.2
Цифровой идентификатор ПО	–
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	–

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,0 до 1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., %	$\pm 10$

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений неинвазивного давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	$\pm 5$

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	$\pm 0,5$
Разрешающая способность, °С	0,1

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Инспектор-1	Инспектор-2
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	220±22 50/60	
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более	510×200×180	510×444×525
Масса, кг, не более	16,5	26,4
Рабочие условия измерений: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35  80 от 84 до 106	
Средний срок службы, лет	5	

### Знак утверждения типа

наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом, а также на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорт типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный ЭСМО - Электронная система медицинских осмотров	Инспектор-1 или Инспектор-2	1 шт.
Корпус в антивандальном исполнении	КВЗР.192850.004	1 шт.
Встроенный блок управления с монитором и сенсорным экраном на базе Raspberry Pi Model B+	КВЗР.192850.004 СБ Инс	1 шт.
Считыватель карт, EM-MARINE, Mifare	–	1 шт.
Серверное оборудование <sup>1)</sup>	–	1 шт.
Камера	–	1 шт.
Адаптер питания с встроенным кабелем	–	1 шт.
Упаковка	КВЗР.192850.004УП Инс-1	1 шт.
Руководство по эксплуатации	КВЗР.192850.004РЭ Инс	1 экз.
Руководство по интеграции	КВЗР.192850.ПИ	1 экз.
Паспорт	КВЗР.192850.004ПС	1 экз.
<sup>1)</sup> Поставляется по заказу		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 8.3 «Процесс измерений физиологических показателей» руководства по эксплуатации КВЗР.192850.004РЭ Инс.

## **Нормативные и технические 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 Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Росстандарта от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТУ 26.60.12–004–29448112–2018 «Комплекс аппаратно-программный ЭСМО – электронная система медицинских осмотров. Технические условия».

## **Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью «КВАЗАР» (ООО «КВАЗАР»)  
ИНН 7724919610

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, тер. Сколково Инновационного Центра,  
ул. Нобеля, д. 7, ч. 14

Телефон: +7(495)787-06-97

Web-сайт: <http://www.kvzrm.ru>

E-mail: [info@kvzrm.ru](mailto:info@kvzrm.ru)

## **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «КВАЗАР» (ООО «КВАЗАР»)  
ИНН 7724919610

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, тер. Сколково Инновационного Центра,  
ул. Нобеля, д. 7, ч. 14

Адрес места осуществления деятельности: 142703, Московская обл., г. Видное,  
ул. Донбасская, д. 2, стр. 13, эт. 1, склад 13/2

Телефон: +7(495)787-06-97

Web-сайт: <http://www.kvzrm.ru>

E-mail: [info@kvzrm.ru](mailto:info@kvzrm.ru)

**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@vniimt.ru](mailto:info@vniimt.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

