

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» февраля 2024 г. № 433

Регистрационный № 91366-24

Лист № 1
Всего листов 10

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24

Назначение средства измерений

Системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24 (далее - системы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и частоты пульса.

Описание средства измерений

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

Принцип работы канала измерений частоты пульса основан на определении по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

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

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

Системы выпускаются в следующих исполнениях:

- Medpoint24 Базовый;
- Medpoint24 Закрытый (Тип 1);
- Medpoint24 Закрытый (Тип 2);
- Medpoint24 Закрытый (Тип 3);
- Medpoint24 Мобильный (Тип 1);
- Medpoint24 Мобильный (Тип 2);
- Medpoint24 Настольный (Тип 1);
- Medpoint24 Настольный (Тип 2).

Конструктивно системы отличаются форм-фактором и реализованы в виде измерительных каналов, измеряющих физиологические параметры человека, размещенных в закрытом столе, чемодане, устройстве, внутри которого дополнительно размещаются управляющие устройства, средства передачи, подключенные к системе. Полученные данные собираются и анализируются с помощью программного обеспечения для анализа данных и отображаются на функциональном дисплее. Исходя из исполнения, системы являются статичными или мобильными, к которым выведена камера видеофиксации для записи прохождения осмотра.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку типографским методом в буквенно-цифровом формате.

Общий вид систем с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1-8. Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено.

Пломбирование мест настройки (регулировки) систем не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Базовый, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

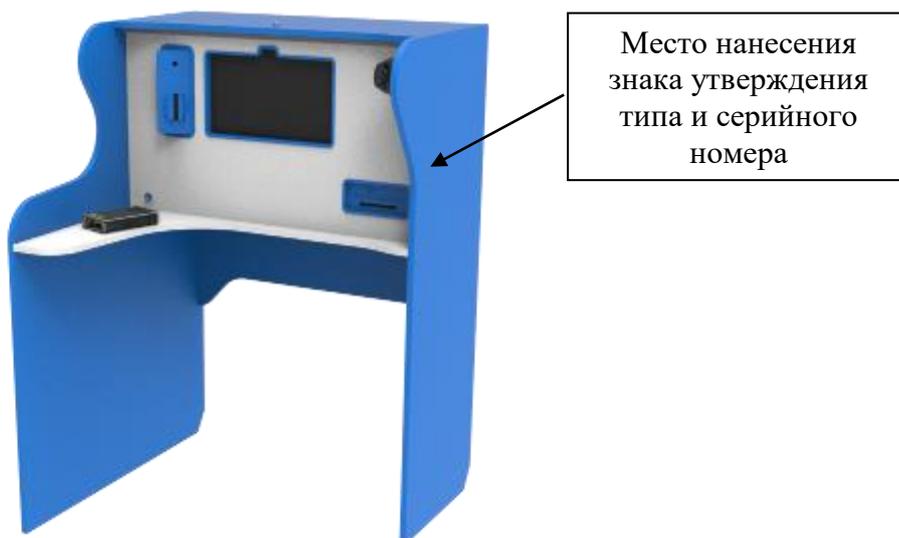


Рисунок 2 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 3 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 4 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 5 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 6 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

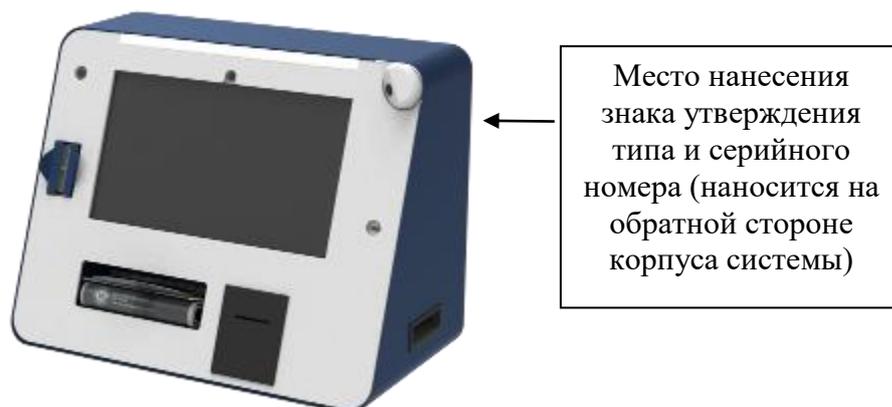


Рисунок 7 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1), место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 8 - Общий вид систем исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2), 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 системы. Программное обеспечение системы 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 ПО

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма)
ПО Medpoint24 – Терминал	3.X	-
ПО Medpoint24 – Медработник	3.X	-
ПО Medpoint24 – Диспетчер	3.X	-
ПО Medpoint24 – Директор	3.X	-
ПО Medpoint24 – Сервер	3.X	-
Примечания: 1 «X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 0 до 9. 2 «3» - номер версии метрологически значимой части встроенного ПО.		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики встроенного анализатора паров этанола (алкотестер)

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	±0,05

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., %	±10

Таблица 3 – Метрологические характеристики встроенного инфракрасного бесконтактного пирометра (термометра)

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,3

Таблица 4 – Метрологические характеристики встроенного измерителя артериального давления и частоты пульса (тонометр)

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2)	от 40 до 260 от 40 до 260 от 20 до 300 от 20 до 300 от 40 до 260 от 40 до 260 от 40 до 260 от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2)	от 40 до 160 от 40 до 160 от 30 до 200 от 30 до 200 от 40 до 160 от 40 до 160 от 40 до 160 от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 200 до 240 от 50 до 60
– напряжение постоянного тока, В: - для исполнений Medpoint24 Мобильный (Тип 1) и Medpoint24 Мобильный (Тип 2)	от 10,5 до 13,5

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2)	882×735×1165 872×862×1260 872×621×1260 872×761×1260 465×360×175 465×360×175 530×286×410 530×286×410
Масса, кг, не более: - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2)	50 50 55 50 10 10 20 20
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 85 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
Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24	- Medpoint24 Базовый - Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - Medpoint24 Настольный (Тип 1) - Medpoint24 Настольный (Тип 2)	1 шт.
Модуль ПО Medpoint24: - медработник; - диспетчер; - директор; - администратор; - терминал; - сервер.	-	1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. 1 шт. ¹⁾

Наименование	Обозначение	Количество
Паспорт: - исполнение Medpoint24 Базовый; - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 2); - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 3); - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 2); - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 2).	ПС 26.60.12-002-31108056-2023 ПС 26.60.12-003-31108056-2023 ПС 26.60.12-004-31108056-2023 ПС 26.60.12-005-31108056-2023 ПС 26.60.12-006-31108056-2023 ПС 26.60.12-007-31108056-2023 ПС 26.60.12-008-31108056-2023 ПС 26.60.12-009-31108056-2023	1 экз.
Руководство по эксплуатации: - исполнение Medpoint24 Базовый; - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 2); - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 3); - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 2); - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 2).	РЭ 26.60.12-003-31108056-2023 РЭ 26.60.12-004-31108056-2023 РЭ 26.60.12-005-31108056-2023 РЭ 26.60.12-005-31108056-2023 РЭ 26.60.12-006-31108056-2023 РЭ 26.60.12-006-31108056-2023 РЭ 26.60.12-007-31108056-2023 РЭ 26.60.12-007-31108056-2023	1 экз.
Формуляр: - исполнение Medpoint24 Базовый; - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 2); - исполнение Medpoint24 Закрытый (Тип 3); - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Мобильный (Тип 2); - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 1); - исполнение Medpoint24 Настольный (Тип 2).	ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023 ФО 26.60.12-002-31108056-2023	1 экз.
Сервисное руководство ¹⁾	-	1 экз.
Термопринтер ¹⁾	Атол ТТ41 или Атол ТТ42 или Атол ВР21 или GPRINTER GP - 1624tc или GPRINTER GP - 1824tc или Mertech LP58 EVA	1 шт.
Считыватель карт ¹⁾	Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF или PROX КСУ-125-USB или OMNIKEY 5422	1 шт.
Манжета ¹⁾	Манжета MP24-CUFF или Манжета Cuff-LDU или Манжета AND Cufbox или Манжета Microlife WatchBP или Манжета СберЗдоровье или Манжета OMRON	1 шт.
Мундштук воронка ¹⁾	Мундштук-воронка к Динго Е-200 / Е-200В или Мундштук-воронка Medpoint24	1 шт.
Мундштук одноразовый ¹⁾	Мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 или Мундштук одноразовый	100 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Переходник для одноразового мундштука ¹⁾	Мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 или Переходник для одноразового мундштука Medpoint24	10 шт.
¹⁾ Поставляется по заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 1 «Назначение, устройство и функционирование» руководств по эксплуатации.

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 Федерального агентства по техническому регулированию Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию 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 26.60.12-002-31108056-2023 «Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПоинт24-Лаб»
(ООО «МедПоинт24-Лаб»)

ИНН 9731005032

Адрес юридического лица: 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул. Тверская, д. 18, к. 1, помещ. 1/1

Телефон: 8-800-550-58-15

Web-сайт: www.medpoint24.ru

E-mail: support@medpoint24.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПоинт24-Лаб»
(ООО «МедПоинт24-Лаб»)

ИНН 9731005032

Адрес юридического лица: 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Тверской, ул. Тверская, д. 18, к. 1, помещ. 1/1

Адрес места осуществления деятельности: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2,
стр. 15

Телефон: 8-800-550-58-15

Web-сайт: www.medpoint24.ru

E-mail: support@medpoint24.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@vniiimt.ru

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

