

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2024 г. № 1684

Регистрационный № 92634-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы автоматизированные проведения дистанционных медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР

Назначение средства измерений

Системы автоматизированные проведения дистанционных медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР (далее - системы) 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 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 действия канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

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

Конструктивно системы представляют собой устройство, в которое интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека, программное обеспечение и монитор для отображения результатов измерений и управления системой.

Системы выпускаются в модификациях: МЕДРЕГИСТР-011, МЕДРЕГИСТР-012, МЕДРЕГИСТР-020, МЕДРЕГИСТР-110 (М1, М2 и М3). Системы являются проектно-компоновочными изделиями. Системы обладают техническими возможностями автоматизированного дистанционного сбора и передачи данных и информации о состоянии здоровья работников и дистанционного контроля состояния их здоровья, автоматического контроля целостности и условий эксплуатации медицинского изделия, целостности программного обеспечения, а также актуальности сведений о результатах проверки, полученных из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

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

Общий вид систем с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака проверки на системы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) систем не предусмотрено.



Места нанесения
знака утверждения
типа и серийного
номера находятся на
задней стенке

Модификация МЕДРЕГИСТР-011



Места нанесения
знака утверждения
типа и серийного
номера находятся на
задней стенке

Модификация МЕДРЕГИСТР-012



Места нанесения
знака утверждения
типа и серийного
номера находятся на
задней стенке

Модификация МЕДРЕГИСТР-110 (M1)



Места нанесения
знака утверждения
типа и серийного
номера находятся на
задней стенке

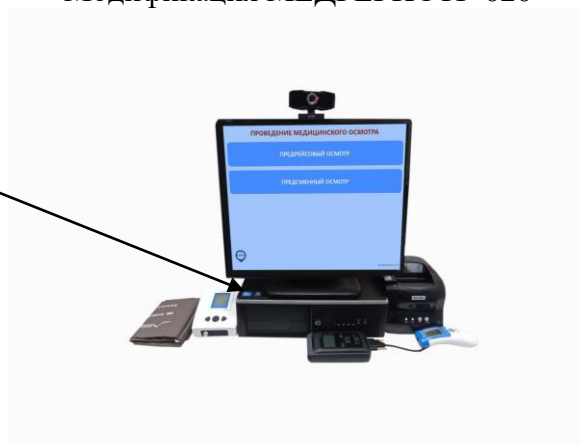
Модификация МЕДРЕГИСТР-011

Места нанесения
знака утверждения
типа и серийного
номера находятся на
задней стенке



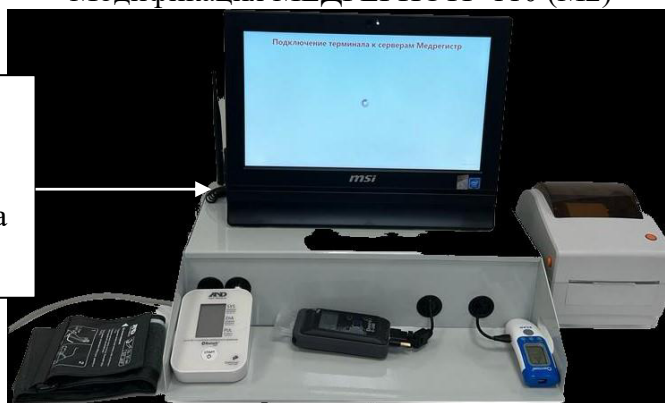
Модификация МЕДРЕГИСТР-020

Места нанесения
знака утверждения
типа и серийного
номера находятся на
задней стенке



Модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М2)

Места нанесения
знака утверждения
типа и серийного
номера находятся на
задней стенке



Модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М3)

Рисунок 1 - Общий вид систем

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров системы. ПО систем 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 встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«МЕДРЕГИСТР-010»
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	1,0
Цифровой идентификатор 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	±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., %	±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.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±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	±0,3
Разрешающая способность, °С	0,1

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 210 до 230 50

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×глубина×высота), мм, не более:	
- модификация МЕДРЕГИСТР-011	787×553×408
- модификация МЕДРЕГИСТР-012	787×553×458
- модификация МЕДРЕГИСТР-020	787×553×408
- модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М1)	335×382×390
- модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М2)	340×395×425
- модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М3)	490×400×420
Масса, кг, не более:	
- модификация МЕДРЕГИСТР-011	31
- модификация МЕДРЕГИСТР-012	29
- модификация МЕДРЕГИСТР-020	29
- модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М1)	11
- модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М2)	9
- модификация МЕДРЕГИСТР-110 (М3)	11
Рабочие условия измерений:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
– относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
Средний срок службы, лет	6

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 дистанционных медицинских осмотров	МЕДРЕГИСТР	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 8 «Порядок функционирования» руководства 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» (п. 1.6, 1.11, 12.2);

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

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»;

ТУ 26.60.12-001-29440470-2017 «Системы автоматизированные проведения дистанционных медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС» (ООО «САНРЭС»)

ИНН 7743924975

Адрес юридического лица: 125480, г. Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС» (ООО «САНРЭС»)

ИНН 7743924975

Адрес юридического лица: 125480, г. Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1

Адрес места осуществления деятельности: 143070, Московская обл., Одинцовский р-н, г.п. Кубинка, г. Кубинка, ул. Железнодорожная, д. 1а

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.

