

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «13» августа 2024 г. № 1861

Регистрационный № 92867-24

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Комплексы автоматизированные предсменных/предрейсовых (послесменных/послерейсовых) осмотров АМОТЕЛ24**

**Назначение средства измерений**

Комплексы автоматизированные предсменных/предрейсовых (послесменных/послерейсовых) осмотров АМОТЕЛ24 (далее - комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и 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 измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Комплексы изготавливаются в двух исполнениях: АМОТЕЛ24 напольный и АМОТЕЛ24 настольный.

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 исполнения АМОТЕЛ24 напольный реализованы в антивандальном корпусе с креслом. Комплексы являются проектно-компонуемыми изделиями. Комплексы 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 поверки, полученных из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

Заводской 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 заводского 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 исполнения АМОТЕЛ24 напольный с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения заводского номера



Рисунок 2 – Общий вид комплексов исполнения АМОТЕЛ24 настольный с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения заводского номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) комплексов состоит из встроенного ПО, предназначенного для считывания и сохранения результатов измерений. ПО комплексов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Автоматизированное рабочее место для измерения физиологических параметров «Теле2Мед»
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	1.9.0.1
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 до 1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 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 температуры

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

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений артериального 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 <sup>-1</sup>	от 40 до 180

Наименование характеристики	Значение
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	220±22 50
Габаритные размеры (высота×длина×ширина), мм, не более: - исполнение АМОТЕЛ24 настольный - исполнение АМОТЕЛ24 напольный	220×341×418 1393×1111×770
Масса, кг, не более: - исполнение АМОТЕЛ24 настольный - исполнение АМОТЕЛ24 напольный	15 100
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, при температуре окружающей среды +25°С, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35  до 80 от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5

#### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом, типографским способом и на маркировочную табличку любым технологическим способом.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс автоматизированный предсменных/предрейсовых (послесменных/послерейсовых) осмотров АМОТЕЛ24	АМОТЕЛ24 настольный или АМОТЕЛ24 напольный	1 шт.
Система обеззараживания мундштука-воронки	-	1 шт. *
Считыватель карт RFID	-	1 шт. *
Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	-	1 экз.
* Поставляется по заказу		

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделах 4 «Описание и работа», 5 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом.

## **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 26.60.12-001-42062825-2023 «Комплекс автоматизированный предсменных/предрейсовых (послесменных/послерейсовых) осмотров АМОТЕЛ24. Технические условия».

## **Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью «АМОТЕЛ24» (ООО «АМОТЕЛ24»)  
ИНН 1655426345

Адрес юридического лица: 420066, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, ул. Сибгата Хакима, д. 3, помещ. 40н, оф. 9

## **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «АМОТЕЛ24» (ООО «АМОТЕЛ24»)  
ИНН 1655426345

Адрес юридического лица: 420066, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, ул. Сибгата Хакима, д. 3, помещ. 40н, оф. 9

Адрес места осуществления деятельности: 420066, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, ул. Сибгата Хакима, д. 3, оф. 40Н

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

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

