

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «21» августа 2024 г. № 1968

Регистрационный № 92937-24

Лист № 1  
Всего листов 4

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Приборы для измерения артериального давления механические М-20**

**Назначение средства измерений**

Приборы для измерения артериального давления механические М-20 (далее – средства измерений) предназначены для неинвазивного измерения артериального давления.

**Описание средства измерений**

Принцип действия средств измерений основан на определении систолического и диастолического значений артериального давления по методу Короткова. Средства измерений относятся к неинвазивным измерителям артериального давления, в которых производится сравнение измеряемой величины (артериального давления) с давлением воздуха в манжете. При этом давление воздуха в манжете создается и регулируется с помощью ручного пневматического нагнетателя (груши), измеряется с помощью манометра, а моменты его равенства систолическому и диастолическому значениям артериального давления определяются по появлению и исчезновению тонов Короткова, которые прослушиваются с помощью стетоскопа.

Средства измерений состоят из основного блока (манометра), манжеты компрессионной, стетоскопа Раппапорта и нагнетателя давления. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и нагнетателем осуществляется соединительными трубками, пневматический нагнетатель снабжен клапаном стравливания.

Средства измерений изготавливаются только в модели М-20.

Нанесение знака поверки на средства измерений не предусмотрено.

Пломбирование средств измерений от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Серийный номер средства измерений состоит из цифрового обозначения и наносится на корпус основного блока (манометра) способом печати на наклейке.

Общий вид средства измерений и место нанесения серийного номера на средство измерений представлены на рисунке 1.

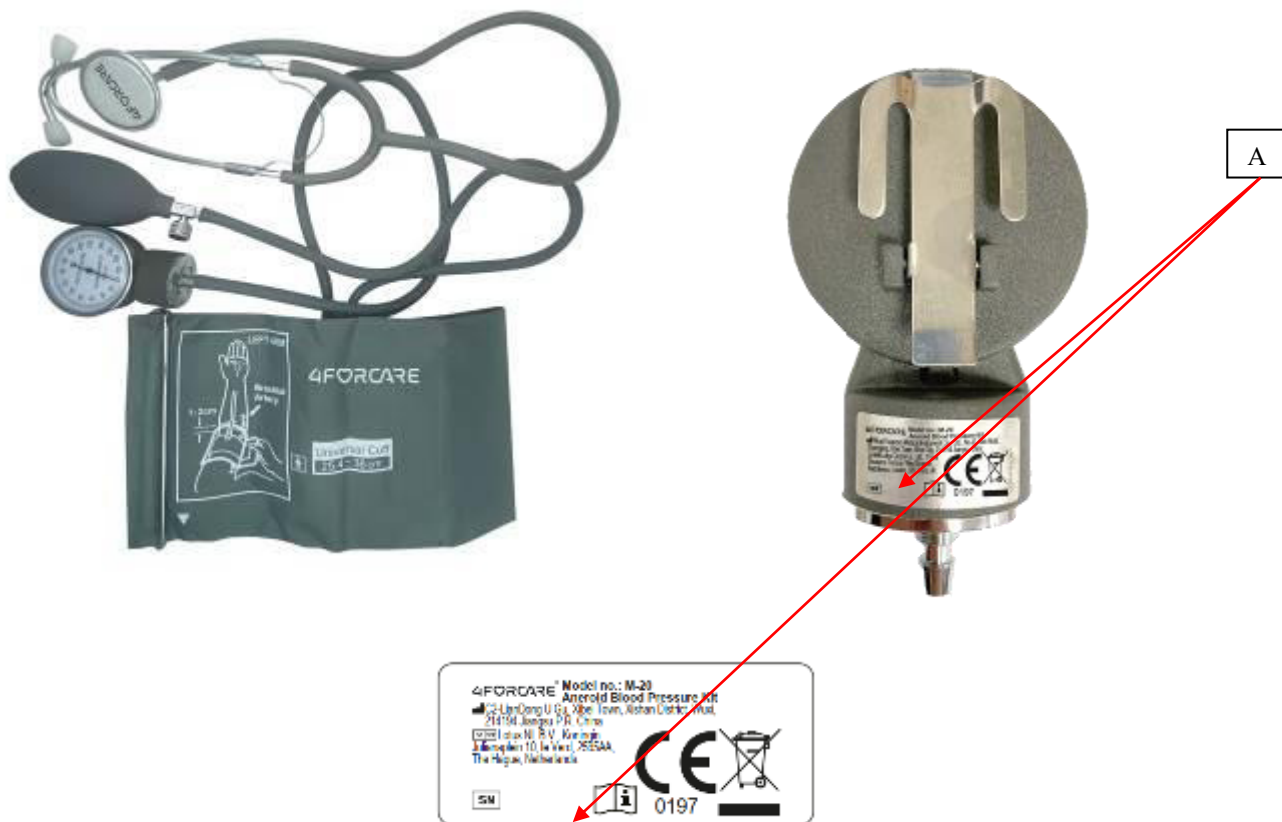


Рисунок 1 – Общий вид и место нанесения серийного номера на средство измерений (А)

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 40 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры основного блока (манометра) (длина×высота×диаметр), мм, не более	96,8×36,9×58,9
Масса основного блока (манометра), г, не более	140
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более	от -5 до +35 85

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист инструкции по применению типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Прибор для измерения артериального давления механический М-20 в составе:		
Основной блок (манометр)	-	1
Манжета с трубками соединительными (манжета)	-	1
Мягкий футляр для хранения	-	1
Стетоскоп	-	1
Нагнетатель давления	-	1
Инструкция по применению	-	1
Гарантийный талон	-	1

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Инструкции по применению п. 7 «Как измерять давление».

### 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» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п. 1.6);

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»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Стандарт предприятия «Приборы для измерения артериального давления механические М-20».

### Правообладатель

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., КНР

Адрес: C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu P.R. China

Телефон: +051083791431

E-mail: jamesh@caretek.cn

### Изготовитель

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., КНР

Адрес: C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu P.R. China

**Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»  
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

