

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «18» сентября 2024 г. № 2244

Регистрационный № 93254-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Комплексы программно-аппаратные предрейсового медицинского осмотра ПАК ПРМО**

**Назначение средства измерений**

Комплексы программно-аппаратные предрейсового медицинского осмотра ПАК ПРМО (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 комплексов основан на распознавании различных изменений физиологических параметров человека с помощью датчиков и преобразовании их в электрические сигналы. Затем эти данные собираются и анализируются с помощью программного обеспечения для анализа данных и отображаются на функциональном дисплее.

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

Принцип действия 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 комплексы представляют собой стационарные настольные приборы, в которые интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека, программное обеспечение, дисплей для отображения результатов измерений и управления комплексом и видеокамера.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде цифрового кода.

Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Способ ограничения доступа к местам настройки (регулировки) – заводская пломба.

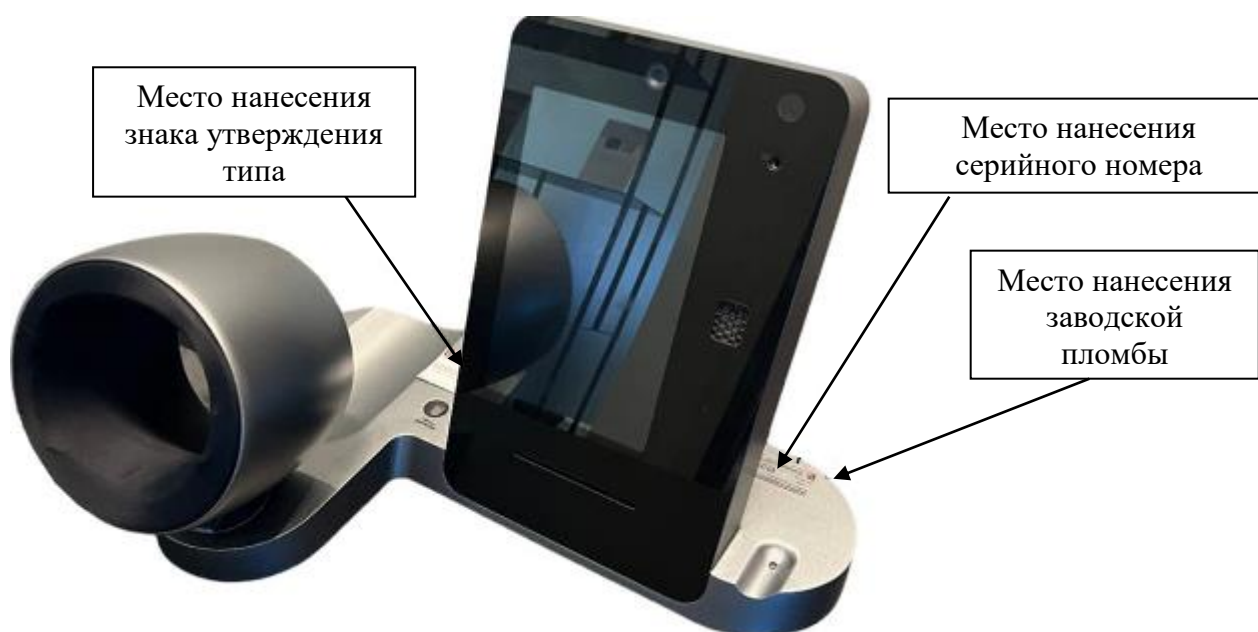


Рисунок 1 – Общий вид комплексов с указанием места ограничения доступа к местам настройки (регулировки), места нанесения знака утверждения типа и места нанесения серийного номера

### 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 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	Терминал ПРМО
Цифровой идентификатор ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	2.X
Примечания: 1 «X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «2» - номер версии метрологически значимой части встроенного 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
Время измерения после отбора пробы, с, не более	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 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Разрешающая способность по измерению избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	1

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 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,3
Разрешающая способность, °С	0,1
Максимальное время измерения, с, не более	60

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более	360×390×536
Масса, кг, не более	8,25
Рабочие условия измерений: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от +10 до +35 80

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс программно-аппаратный предрейсового медицинского осмотра	ПАК ПРМО	1 шт.
Формуляр	ЛАВР.425790.115.ФО.02.2.М	1 экз.
Руководство по эксплуатации	ЛАВР.425790.115.ИЗ.02.2.М	1 экз.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации ЛАВР.425790.115.ИЗ.02.2.М.

### 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» (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 26.60.12-001-58727345-2024 «Комплекс программно-аппаратный предрейсового медицинского осмотра ПАК ПРМО. Технические условия».

**Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью «Цифровые технологии железных дорог» (ООО «ЦТЖД»)

ИНН 7838100750

Адрес юридического лица: 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, б-р Раменский, д. 1

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Цифровые технологии железных дорог» (ООО «ЦТЖД»)

ИНН 7838100750

Адрес юридического лица: 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, б-р Раменский, д. 1

Адрес места осуществления деятельности: 198095, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 52, лит. а, помещ. 16Н

**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.

