

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «15» октября 2024 г. № 2442

Регистрационный № 93473-24

Лист № 1  
Всего листов 7

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Тонометры электронные Armed**

**Назначение средства измерений**

Тонометры электронные Armed (далее - тонометры) предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и измерений частоты пульса.

**Описание средства измерений**

К тонометрам данного типа относятся варианты исполнения: YE610D, YE630CR, YE670CR, YE670N, YE8300N, YE8800AR, YE990, YE993.

Принцип действия тонометров основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при изменении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Тонометры состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече (варианты исполнения: YE610D, YE630CR, YE670CR, YE670N), на запястье (варианты исполнения: YE8300N, YE8800AR) и встроенной манжетой с подставкой для локтя (варианты исполнения: YE990, YE993). На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки включения/выключения и др. На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса; служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения и др.).

Тонометры имеют различные метрологические характеристики, различаются конструктивными особенностями, комплектацией, габаритными размерами, массой и цветовым исполнением.

Серийный номер (буквенно-цифровой формат) средства измерений нанесен методом цифровой лазерной печати на электронный блок (варианты исполнения: YE610D, YE670CR, YE670N, YE8300N, YE8800AR, YE990, YE993) и методом наклеивания (вариант исполнения YE630CR).

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Пломбирование тонометров не предусмотрено.

Общий вид тонометров представлен на рисунке 1.

Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.

Место нанесения знака утверждения типа на маркировке тонометров представлено на рисунках 3 и 4.

Испол



Исп



Испол



Испол



Исполнение YE8300N

Исполнение YE8800AR



ИЙ ВИД ТО





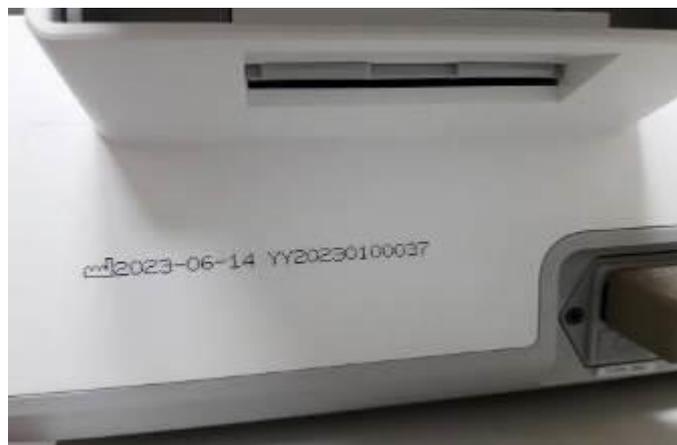
Исполнения YE610D, YE670CR, YE670N



Исполнение YE630CR

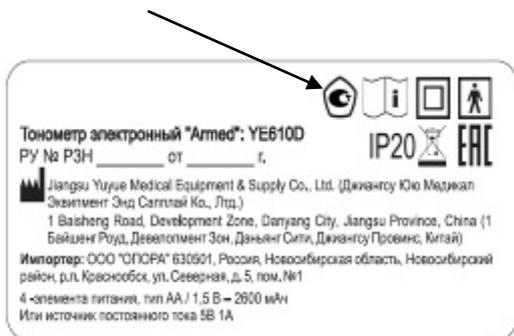


Исполнения YE8300N, YE8800AR

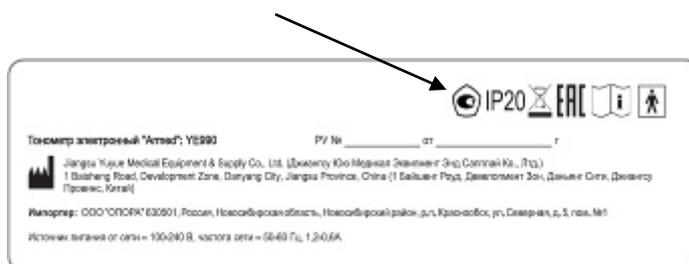


Исполнения YE990, YE993

Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера



Исполнения YE610D, YE630CR,  
E670CR, YE670N

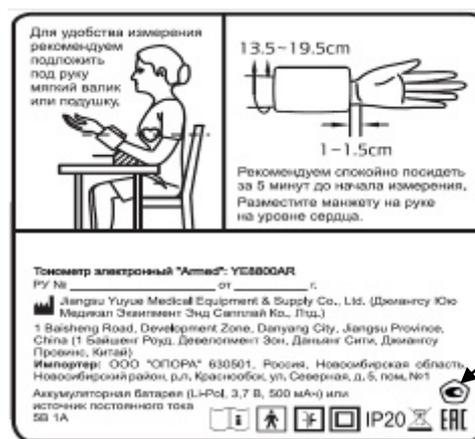


Исполнения YE990, YE993

Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа: исполнения YE610D, YE630CR,  
E670CR, YE670N и исполнения YE990, YE993



Исполнение YE8300N



Исполнение YE8800AR

Рисунок 4 – Место нанесения знака утверждения типа исполнения: YE8300N, YE8800AR

### Программное обеспечение

Тоннометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

Конструкция тоннометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> : YE610D, YE630CR, YE670CR, YE670N, YE8300N, YE8800AR YE990, YE993	от 40 до 200 от 40 до 210
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: YE610D, YE630CR, YE670CR, YE670N YE8300N YE8800AR YE990 YE993	6,0 3,0 3,7 от 100 до 240 от 100 до 240

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры электронного блока, (Д×Ш×В), мм: YE610D, YE630CR YE670CR, YE670N YE8300N, YE8800AR YE990, YE993	130,0±13,0×95,0±9,5×75,0±7,5 140,0±14,0×90,0±9,0×75,0±7,5 90,0±9,0×65,0±6,5×70,0±7,0 450,0±45,0×370,0±37,0×275,0±27,5
Масса электронного блока, г: YE610D (без элементов питания) YE630CR (с встроенной манжетой) YE670CR (без элементов питания) YE670N (без элементов питания) YE8300N (без элементов питания, с встроенной манжетой) YE8800AR (без элементов питания, с встроенной манжетой) YE990 (с встроенной манжетой) YE993 (с встроенной манжетой)	245,0±24,5 260,0±26,0 295,0±29,5 280,0±28,0 100,0±10,0 110,0±11,0 5550,0±555,0 5550,0±555,0
Условия эксплуатации: - температуры окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 80 от 80 до 105

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и шильдик тонометра.

### Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр электронный Armed вариант исполнения YE610D, в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета универсальная (размер: 22-32)*	-	1 шт.
Манжета универсальная (размер: 22-45)*	-	1 шт.
Манжета-360 (размер: 22-32)*	-	1 шт.
Манжета-360 (размер: 22-45)*	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонометр электронный Armed вариант исполнения YE630CR, в составе:		
Электронный блок (со встроенной манжетой)	-	1 шт.
Кабель питания USB	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонометр электронный Armed вариант исполнения YE670CR, в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета универсальная (размер: 22-32)*	-	1 шт.
Манжета универсальная (размер: 22-45)*	-	1 шт.
Манжета-360 (размер: 22-32)*	-	1 шт.
Манжета-360 (размер: 22-45)*	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Кабель питания USB	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонومتر электронный Armed вариант исполнения YE670N, в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета универсальная (размер: 22-32)*	-	1 шт.
Манжета универсальная (размер: 22-45)*	-	1 шт.
Манжета-360 (размер: 22-32)*	-	1 шт.
Манжета-360 (размер: 22-45)*	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонومتر электронный Armed вариант исполнения YE8300N, в составе:		
Электронный блок (со встроенной манжетой)	-	1 шт.
Элемент питания	тип ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонومتر электронный Armed вариант исполнения YE8800AR, в составе:		
Электронный блок (со встроенной манжетой)	-	1 шт.
Кабель питания USB	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонومتر электронный Armed вариант исполнения YE990, в составе:		
Электронный блок (со встроенной манжетой)	-	1 шт.
Держатель руки	-	1 шт.
Шнур питания	-	1 шт.
Бумага для термопринтера	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонومتر электронный Armed вариант исполнения YE993, в составе:		
Электронный блок (со встроенной манжетой)	-	1 шт.
Держатель руки	-	1 шт.
Шнур питания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
* Поставляется при необходимости (по запросу)		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации в разделе «Порядок эксплуатации».

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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»

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);

Стандарт предприятия Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Китай.

**Правообладатель**

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Китай  
Адрес: 1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

**Изготовитель**

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Китай  
Адрес: 1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

