

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» марта 2025 г. № 454

Регистрационный № 94817-25

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы медицинского осмотра КОДОС

Назначение средства измерений

Комплексы медицинского осмотра КОДОС (далее - комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека контактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и частоты пульса человека.

Описание средства измерений

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 и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

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

Комплексы выполнены в виде моноблока с подключёнными каналами измерений и конструктивно состоят из двух консолей: контрольно-измерительной (далее - КИК) и выносной измерительной (далее - ВИК), которые соединены кабелем. 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.

КИК включает сенсорный монитор, видеокамеру, беспроводной считыватель идентификатора пользователя, контактный датчик температуры, преобразователи физиологических параметров и датчики освещенности, относительной влажности окружающего воздуха и температуры для контроля условий эксплуатации медицинского изделия. ВИК содержит датчики, каналы измерения и обработки температуры и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Сигналы от измерительных каналов КИК и ВИК обрабатываются встроенным в КИК специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением. Управление осуществляется с сенсорного экрана и нажатием кнопки.

Встроенная в КИК видеокамера регистрирует процесс обследования. КИК посредством канала Ethernet транслирует медицинскому специалисту результаты осмотра и видеозапись обследования для анализа и принятия решения о допуске обследуемого к работе.

Полученное решение вместе с протоколом медицинского осмотра распечатывается на входящем в комплект оборудования принтере и сохраняется в журнале медицинского осмотра.

Комплексы являются проектно-компонуемыми изделиями.

Заводской номер наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового обозначения.

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



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

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров комплекса. 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	Значение			
	Управление КОДОС	МНАД	Контакт. темп.	Алкотестер
Идентификационное наименование ПО	«Kodos»	«bsm_nibp»	«bsm_temp»	«bsm_alco»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.XXX	1.XXX	1.XXX	1.XXX
Примечания: 1 «X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «1» - 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 2,0
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 2,0 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 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека контактным методом

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	контактный
Диапазон измерений температуры, °C	от 32,0 до 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	±0,1

Таблица 5 – Технические характеристики канала измерений температуры окружающего воздуха, относительной влажности и освещенности

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 95
Разрешающая способность показаний индикатора влажности, %	1
Диапазон показаний температуры, °C	от -45 до +125
Разрешающая способность индикатора температуры, °C	0,1
Диапазон показаний индикатора освещенности, лк	от 1 до 1000
Разрешающая способность показаний индикатора освещенности, лк	1

Таблица 6 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±22 50±0,5
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более: - контрольно-измерительная консоль (КИК) - выносная измерительная консоль (ВИК) - кронштейн ВИК - подставка КИК	356×303×126 150×63×35 79×93×90 230×225×132
Длина соединительного кабеля принтера и КИК, мм, не более	800
Масса, г, не более: - контрольно-измерительная консоль (КИК) - выносная измерительная консоль (ВИК) - кабель соединительный принтера и КИК - кронштейн ВИК - подставка КИК	3200 250 150 130 2000
Рабочие условия измерений: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность воздуха, %	от +10 до +35 от 30 до 80

Таблица 7 – Показатели надежности

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

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 8 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс медицинского осмотра	КОДОС	1 шт.
Контрольно-измерительная консоль КИК	-	1 шт.
Подставка КИК	-	1 шт.*
Выносная измерительная консоль ВИК	-	1 шт.
Мундштук-воронка алкотестера	-	1 шт.
Кронштейн ВИК в сборе	-	1 шт.
Ключ для винтов крепления держателя ВИК	-	1 шт.
Кабель сетевого питания	-	1 шт.
Принтер	-	1 шт.*
Руководство по эксплуатации	БСЦА.941118.01.000.00 РЭ	1 экз.
Паспорт	БСЦА.941118.01.000.00 ПС	1 экз.
* По запросу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Использование комплекса» руководства по эксплуатации БСЦА.941118.01.000.00 РЭ.

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. 1.1, 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 19 ноября 2024 г. № 2712 «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 26.60.12-001-75538036-2018 «Комплекс медицинского осмотра «КОДОС». Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-ПМО»
(ООО «БИОСОФТ-ПМО»)

ИНН 5018202462

Адрес юридического лица: 141076, Московская обл., г. Королев, Канальный пр-д, д. 3, каб. 10

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ- ПМО»
(ООО «БИОСОФТ-ПМО»)
ИНН 5018202462

Адрес юридического лица: 141076, Московская обл., г. Королев, Канальный пр-д,
д. 3, каб. 10

Адрес места осуществления деятельности: г. Москва, ул. Ткацкая, д. 5, стр. 5

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@vniimt.ru

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

