

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12» мая 2025 г. № 930

Регистрационный № 95424-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы предрейсовые медицинские МПК

Назначение средства измерений

Комплексы предрейсовые медицинские МПК (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 работы 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 работы канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

Принцип работы канала измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Конструктивно комплексы выполнены в виде моноблока и представляют собой измерительную систему, состоящую из измерительных каналов, измеряющих физиологические параметры человека, программного обеспечения и монитора для отображения результатов измерений и управления комплексом.

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

Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) комплексов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения заводского 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 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 (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	–
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 1.00&1.00
Цифровой идентификатор ПО	–
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора 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	$\pm 0,05$
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 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 280
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 бесконтактным методом

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °C	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,3$
Разрешающая способность, °C	0,1

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В	220 $\pm$ 2

Наименование характеристики	Значение
– частота переменного тока, Гц	50
Габаритные размеры (высота×ширина×глубина), мм, не более	343×516×272
Масса, кг, не более	22
Рабочие условия измерений: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 84 до 106

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	3

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 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс предрейсовый медицинский	МПК	1 шт.
Мундштук воронка многоразовый	-	1 шт.
Шнур питания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	МПК-00.00.000РЭ	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Указания по эксплуатации» руководства по эксплуатации МПК-00.00.000РЭ.

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 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 26.60.12-002-28594998-2022 «Комплекс предрейсовый медицинский МПК. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ КОНТРОЛЯ» (ООО «СТК»)

ИНН 7720427871

Адрес юридического лица: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 23, стр. 10, эт. 1, помещ. 10 129 1 2

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ КОНТРОЛЯ» (ООО «СТК»)

ИНН 7720427871

Адрес юридического лица: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 23, стр. 10, эт. 1, помещ. 10 129 1 2

Адрес места осуществления деятельности: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 23, стр. 10

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

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

