

Регистрационный № 97348-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные автоматизированной дистанционной передачи и контроля информации о состоянии здоровья человека Медкомат

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные автоматизированной дистанционной передачи и контроля информации о состоянии здоровья человека Медкомат (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 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 измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Конструктивно комплексы представляют собой устройство, в которое интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека, программное обеспечение и экран для отображения результатов измерений и управления комплексом.

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, полученные из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

Комплексы являются проектно-компонруемыми изделиями.

Заводской номер наносится на маркировочную табличку типографским методом 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. Способ ограничения доступа к местам настройки (регулировки) – пломбировочная наклейка, а также автоматический контроль целостности медицинского изделия.



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

Программное обеспечение (далее – ПО) комплексов состоит из встроенного ПО, предназначенное для считывания результатов измерений и обеспечивающее дистанционную передачу информации о состоянии здоровья обследуемых и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. ПО комплексов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики комплексов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Медкомат»
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1.X.X
Цифровой идентификатор ПО	-
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	-
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 до 1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 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 температуры

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

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений артериального 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 5 – Технические характеристики каналов показаний температуры окружающего воздуха, относительной влажности и освещенности

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 85
Диапазон показаний температуры, °C	от 0 до +50
Диапазон показаний индикатора освещенности, лк	от 0 до 30000

Таблица 6 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	220 $\pm$ 22 50
Габаритные размеры (высота×длина×ширина), мм, не более	572×286×440
Масса, кг, не более	8,14
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °C – относительная влажность, при температуре окружающей среды +25°C, %	от +15 до +30 до 80

Таблица 7 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	15000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус комплекса любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 8 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс программно-аппаратный автоматизированной дистанционной передачи и контроля информации о состоянии здоровья человека	Медкомат	1 шт.
Манжета стандартная	-	1 шт.
Мундштук-воронка	-	1 шт.
Паспорт	МНМТ. 941119.001 ПС	1 экз.
Кабель питания	РС-186-VDE-XX	1 шт.
Термоэтикетки 40×30 мм	ЭКО	1 шт.
Руководство по эксплуатации	МНМТ. 941119.001 РЭ	1 экз.
Переходник для калибровки и поверки канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	-	Поставляется по заявке (заказу)
Карточка сервисного QR-кода	-	Поставляется по заявке (заказу)

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 6 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации МНМТ. 941119.001 РЭ

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19.11.2024 № 2712 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТУ 26.60.12-001-48745548-2024 «Комплекс программно-аппаратный автоматизированной дистанционной передачи и контроля информации о состоянии здоровья человека Медкомат. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «НОВМЕДТЕХНИКА»
(ООО «НМТ»)

Адрес юридического лица: 173001, Новгородская область, г.о. Великий Новгород, г. Великий Новгород, ул. Стратилатовская, д. 17, пом. 412

ИНН 5300010270

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «НОВМЕДТЕХНИКА»
(ООО «НМТ»)

Адрес: 173001, Новгородская область, г.о. Великий Новгород, г. Великий Новгород, ул. Стратилатовская, д. 17, пом. 412

ИНН 5300010270

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 шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.312253

