

Регистрационный № 98024-26

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические для измерений артериального давления и частоты пульса Dr.Life

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические для измерений артериального давления и частоты пульса Dr.Life (далее – тонометры) предназначены для измерений систолического и диастолического давлений и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной 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.

Конструктивно тонометры состоят из электронного блока и компрессионной манжеты.

Тонометры выпускаются в модификациях: DL 100, DL 200 (в чёрном и белом цвете корпуса), DL 300, DL 400, DL 500 (в чёрном и белом цвете корпуса), DL 600, DL 700, отличающихся внешним видом, метрологическими и техническими характеристиками (аббревиатура DL обозначает заглавные буквы Dr.Life).

Серийный номер наносится на маркировочную табличку типографским способом в виде цифрового кода.

Общий вид тонометров с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на тонометры в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) тонометров не предусмотрено.



а) DL 100



б) DL 200 (в белом цвете корпуса)



в) DL 200 (в черном цвете корпуса)

Рисунок 1 – Общий вид тонометров модификаций DL 100, DL 200 с указанием мест нанесения серийного номера и знака утверждения типа



Место нанесения
знака утверждения
типа

Место нанесения
серийного номера



а) DL 300



Место нанесения
знака утверждения
типа

Место нанесения
серийного номера



б) DL 400



Место нанесения
знака утверждения
типа

Место нанесения
серийного номера



в) DL 500 (в белом цвете корпуса)

Рисунок 2 – Общий вид тонометров модификаций DL 300, DL 400, DL 500 (в белом цвете корпуса) с указанием мест нанесения серийного номера и знака утверждения типа



Место нанесения
серийного номера

Место нанесения
знака утверждения
типа



а) DL 500 (в черном цвете корпуса)



Место нанесения
знака утверждения
типа

Место нанесения
серийного номера



б) DL 600



Место нанесения
знака утверждения
типа

Место нанесения
серийного номера



в) DL 700

Рисунок 3 – Общий вид тонометров модификаций DL 500 (в черном цвете корпуса), DL 600, DL 700 с указанием мест нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) тонометров является встроенным.

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

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики тонометров 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 ПО тонометров приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	0.0.1
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазоны измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - для модификаций DL 100 и DL 200; - для модификаций DL 300, DL 400, DL 500, DL 600, DL 700	от 50 до 190 от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания напряжения постоянного тока: от батареи электропитания – напряжение постоянного тока, В от сети переменного тока – номинальное значение напряжения переменного тока, В – номинальная частота переменного тока, Гц	6 230 50
Габаритные размеры электронного блока (длина×ширина×высота), мм, не более: – DL 100, DL 200 – DL 300 – DL 400, DL 500 – DL 600 – DL 700 Размер манжеты по окружности, мм, не более Длина трубки манжеты, мм, не более	125×50×94 145×123×41 147×97×47 153×101×45 153×101×50 520 685

Наименование характеристики	Значение
Масса электронного блока, г, не более:	
– DL 100, DL 200	270
– DL 300	350
– DL 400, DL 500, DL 600, DL 700	300
Масса манжеты с трубкой, г, не более	145
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
– относительная влажность, %	от 30 до 80
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится на маркировочную наклейку тонометра типографским методом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр автоматический для измерений артериального давления и частоты пульса	Dr.Life	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Манжета	-	1 шт.
Сетевой адаптер	-	2 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Чехол для хранения	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Описание и работа прибора» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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 30 декабря 2019 года № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6)

ТУ 26.60.12–001–43792632–2024 «Тонометры автоматические для измерений артериального давления и частоты пульса Dr.Life. Технические условия»

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехЛайф»
(ООО «МТЛ»)

Адрес юридического лица: 308009, Белгородская обл., г. Белгород, пр-кт Белгородский,
д. 112, оф. 2

ИНН 3123469091

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехЛайф»
(ООО «МТЛ»)

Адрес: 308009, Белгородская обл., г. Белгород, пр-кт Белгородский, д. 112, оф. 2

ИНН 3123469091

Производственная площадка:

Famidoc Technology Co., Ltd., Китай

Адрес места осуществления деятельности: Room 401, 501, 601, 901, Building 6,
Zhongtang Tian'an Cyber Park, No. 89, Jinyuan Road, Zhongtang Town, Dongguan City, Guangdong
Province, 523220, P.R. China

Испытательный центр

Акционерное общество «Медтехника»

(АО «Медтехника»)

Адрес: 400002, Волгоградская обл., г. Волгоград, ул. Революционная, 57а

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных
лиц № RA.RU.314864