

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 06 » февраля 2025 г. № 248

Сведения
об утвержденных типах средств измерений, подлежащие изменению
в части конструктивных изменений, влияющих на метрологические характеристики средства измерений

№ п/ п	Наименование типа	Обозначение типа	Заводской номер	Регистраци- онный номер в ФИФ	Правообла- датель	Отменяемая методика поверки	Действие методики поверки сохраняется	Устанавлива- емая методика поверки	Добавляемый изготовитель	Дата утверж- дения акта испыта- ний	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытания
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1.	Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные	МПР6-03- «Тритон»	Исп. 3, сер. № Р221866	41642-14	-	-	МП 2020 – 013.6 с изменением № 1	МП 2020 – 013.6 с изменением № 2	-	02.09. 2024	Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон- ЭлектроникС» (ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС»), г. Екатеринбург	АО «НИИМТ», г. Москва
2.	Дозаторы весовые автоматические дискретного действия	M8500	модифика- ция M8500- 30-П зав. №43410	76164-19	-	-	ГОСТ 8.523- 2014	-	-	14.10. 2024	Общество с ограниченной ответственностью Научно- производственное предприятие «Метра» (ООО НПП «Метра»), Калужская обл., г. Обнинск	ЗАО КИП «МЦЭ», г. Москва

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» февраля 2025 г. № 248

Регистрационный № 76164-19

Лист № 1
Всего листов 10

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Дозаторы весовые автоматические дискретного действия М8500

Назначение средства измерений

Дозаторы весовые автоматические дискретного действия М8500 (далее – дозаторы, средство измерений) предназначены для измерений массы.

Описание средства измерений

Принцип действия дозаторов основан на использовании гравитационного притяжения. Сила тяжести объекта измерений (дозируемого материала) вызывает деформацию чувствительного элемента средства измерений, которая преобразуется им в аналоговый электрический сигнал, пропорциональный массе объекта измерений. Этот сигнал подвергается аналого-цифровому преобразованию, математической обработке электронными устройствами средства измерений с дальнейшим определением значения массы объекта измерений.

На основе информации об измеренном значении массы в соответствии с предварительно заданной программой осуществляется автоматическое управление процессом подачи материала для формирования дозы.

Результаты измерений отображаются в визуальной форме на дисплее дозатора и/или передаются в виде цифрового электрического сигнала через цифровой интерфейс связи.

Средство измерений представляет собой автоматический весовой дозатор дискретного действия по ГОСТ 8.610-2012 для дозирования сыпучих порошкообразных и гранулированных материалов и состоит из основных частей, указанных далее.

Грузоприемное устройство в виде бункера, опирающееся на два, три или четыре тензорезисторных весоизмерительных датчика (далее — датчик) следующих типов:

- датчики весоизмерительные тензорезисторные Z6, модификации Z6FC3, Z6FC3MI, Z6FC4 (регистрационный № 15400–13);
- датчики весоизмерительные тензорезисторные Bend Beam, модификации BM11, HM11, L6G, L6N, B6N (регистрационный № 55198-19);
- датчики весоизмерительные балочные M5064 (изготовитель ООО НПП «Метра», г. Обнинск).
- датчики весоизмерительные тензорезисторные SB, SQ, HSX, IL, U, AM, XSB, модификации HSX, UDA, AMI, ILY, SQB (регистрационный № 77382-20);
- датчики весоизмерительные тензорезисторные T, модификации T2, T4 (регистрационный № 53838-13);
- датчики весоизмерительные тензорезисторные C и H, модификации C2, C2H, H4, H5 (регистрационный № 53636-13);
- датчики весоизмерительные тензорезисторные Single shear beam, Dual shear beam, S beam, Column, модификации H8C, H3F, H3G (регистрационный № 55371-19);

– датчики весоизмерительные тензорезисторные DE, PST (регистрационный № 78875-20).

Входящие в состав дозаторов приборы весоизмерительные Микросим модификаций M0600, M0601, M0808 (регистрационный номер № 75654-19), выполняют функции аналого-цифрового преобразования сигналов датчиков, а также их первичной математической обработки. Грузоприемное устройство и прибор весоизмерительный составляют узел взвешивания, предоставляющий измерительную информацию о массе измеряемой нагрузки.

Программируемый логический контроллер, выполняющий посредством специализированного программного обеспечения функции управления процессом автоматического дозирования, хранения параметров настройки средства измерений и результатов измерений в энергонезависимом запоминающем устройстве и/или их передачу по цифровым интерфейсам связи.

Сенсорный экран, совмещающий функции показывающего устройства и клавиатуры управления средством измерений.

Питатель с устройствами регулирования скорости подачи материала и прерывания подачи материала на узел взвешивания.

Устройство сброса дозы материала в тару с приспособлениями для ее фиксации.

Электронные устройства, устройства коммутации, размещены в электрическом шкафу. Сигнальные кабели датчиков подаются в весоизмерительный прибор через соединительную коробку.

Модификации средства измерений имеют обозначение вида:

M8500-[1]-X

где:

[1] – обозначение наибольшего предела, кг: **30; 60; 150; 1500;**

X – привод устройств загрузки и выгрузки продукта: **Э** – электрический; **П** – пневматический.

Общий вид дозаторов представлен на рисунке 1. Внешний вид прибора весоизмерительного Микросим представлен на рисунках 2-4.

Заводской номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, и знак утверждения типа наносятся на маркировочную табличку, расположенную на корпусе электрического шкафа дозатора, фотохимическим методом или методом металлографии. Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 5.

Места нанесения пломб для защиты от несанкционированного доступа приведены в описании типа на прибор весоизмерительный Микросим и на рисунках 6-8.



Рисунок 1 – Общий вид дозаторов



М0600-К



М0600-Д



М0600-Б



М0600-С

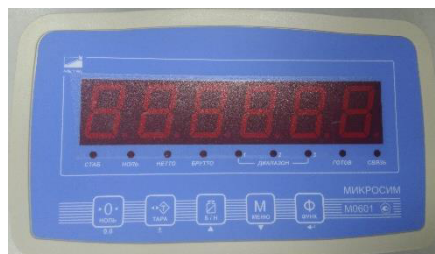
Рисунок 2 – Общий вид приборов весоизмерительных
Микросим модификации М0600



M0601-БМ-2



M0601-БМ-3



M0601-БМ-4

Рисунок 3 – Общий вид приборов весоизмерительных
Микросим модификации M0601



Рисунок 4 – Общий вид приборов весоизмерительных Микросим
модификации M0808

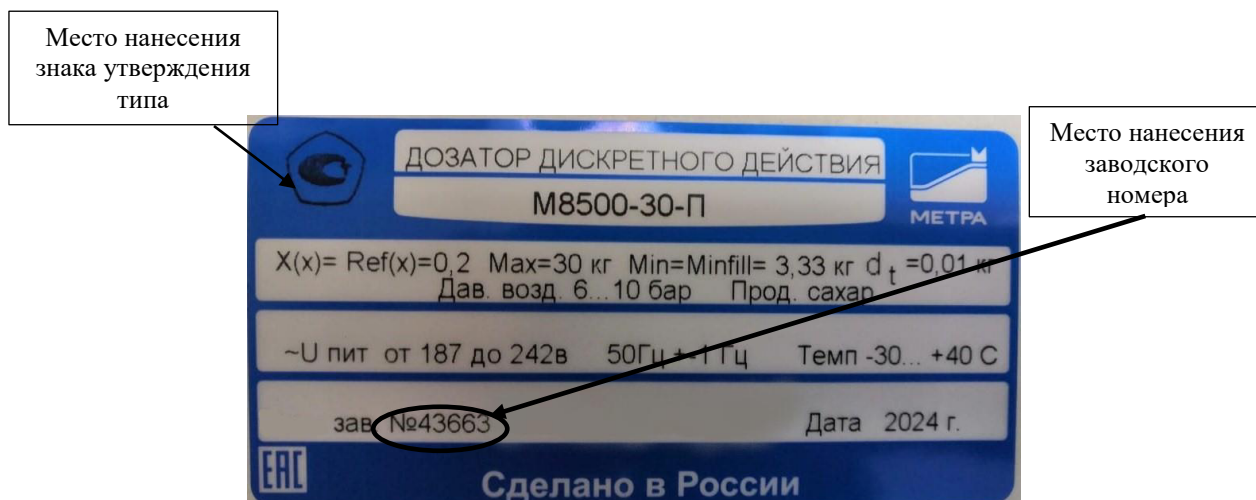
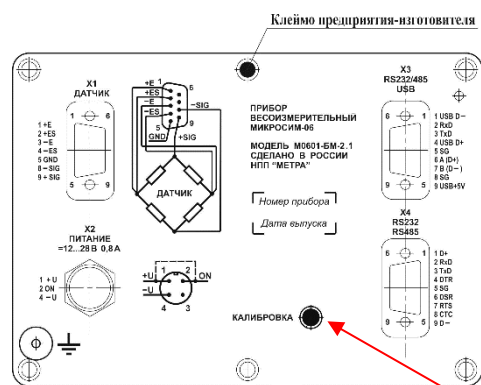


Рисунок 5 – Место нанесения знака утверждения типа, заводского номера



Рисунок 6 – Схема пломбировки приборов весоизмерительных МикроСим модификации М0600 от несанкционированного доступа



М0601-БМ-2



М0601-БМ-3



М0601-БМ-4

Пломбируемый переключатель

Рисунок 7 – Схема пломбировки приборов весоизмерительных Микросим модификации М0601 от несанкционированного доступа

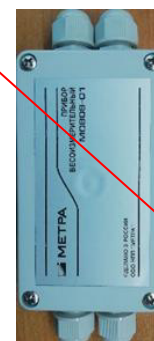
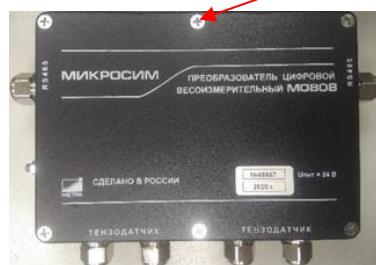
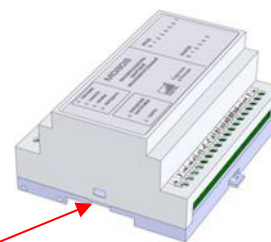
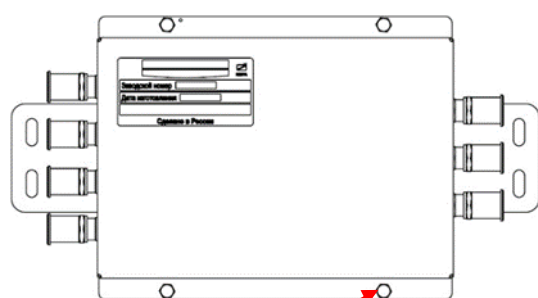


Рисунок 8 – Схема пломбировки приборов весоизмерительных Микросим модификации М0808 от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Программное обеспечение дозаторов (далее — ПО) включает в себя метрологически значимую и функциональную части.

Метрологически значимая часть ПО является встроенной, хранится в энергонезависимом запоминающем устройстве прибора весоизмерительного Микросим.

Для защиты от несанкционированного доступа метрологически значимой части ПО, параметров регулировки средства измерений, а также измерительной информации, используются:

- невозможность изменения метрологически значимой части ПО без применения специализированного оборудования изготовителя;
- пломбировка прибора весоизмерительного Микросим;
- разграничение прав доступа к режимам работы средства измерений с помощью пароля;
- электронное клеймо, представляющее из себя генерируемое по определённому алгоритму число, которое автоматически обновляется при сохранении измененных параметров. Значение электронного клейма отображается при работе приборов после нажатия определённой комбинации клавиш.

Функциональная часть ПО представляет собой специализированное программное обеспечение, хранящееся в энергонезависимом запоминающем устройстве программируемого логического контроллера, не включает в себя компоненты аналого-цифрового преобразования и осуществляет управление процессом дозирования, хранение параметров его настройки, определение и индикацию результатов измерений и/или их передачу по цифровым интерфейсам связи.

Идентификационные данные программного обеспечения доступны для просмотра во время работы средства измерений.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» по Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение			
	M0601	M0600	M0808	Функциональное ПО
1	2			
Идентификационное наименование ПО	—	—	—	«Весовой дозатор»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже Ed 5.xx*	не ниже Ed 4.xx*	не ниже 0.xx*; 1.xx*	04.xxx*
Цифровой идентификатор ПО	—			
* Обозначения «xx» или «xxx» не относится к метрологически значимому ПО				

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	M8500-30-X	M8500-60-X	M8500-150-X	M8500-1500-X
Номинальное значение класса точности по ГОСТ 8.610-2012	Ref(0,2)			
Класс точности по ГОСТ 8.610-2012	X(0,2); X(0,5); X(1); X(2)			
Наибольший предел Max, кг	30	60	150	1500
Цена деления шкалы d, кг	0,01	0,02	0,05	0,5
Наименьший предел Min	См. таблицу 3			

Класс точности $X(x)$ определяется при первичной поверке при испытании на материале, для дозирования которого предназначено средство измерений (материал указывается на маркировочной табличке).

Значение максимальной номинальной дозы (Maxfill), меньшее или равное наибольшему пределу Max и определяемое материалом, для которого предназначен дозатор, указывается на маркировочной табличке.

Таблица 3 – Минимально допустимое значение номинальной минимальной дозы Minfill, наименьший предел Min, согласно ГОСТ 8.610-2012, кг

d, кг	Класс точности			
	X(0,2)	X(0,5)	X(1)	X(2)
0,01	3,33	1,33	0,33	0,11
0,02	6,66	2,66	1,34	0,34
0,05	25	6,65	3,35	1,65
0,5	250	100	50	25

Значение номинальной минимальной дозы (Minfill), большее или равное значению согласно таблице 3 и определяемое материалом, для которого предназначен дозатор, указывается на маркировочной табличке.

Таблица 4 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитания от сети переменного тока: – значение напряжения питания, В – частота переменного тока, Гц	$220^{+10\%}_{-15\%}$ 50 ± 1
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более – высота – ширина – длина	5000 5000 5000

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации. Диапазон рабочих температур для ГПУ с датчиками, °С: – T2, T4, C2, C2H, H4, H5, L6G, L6N – Z6FC3, Z6FC3MI, Z6FC4, BM11, HM11, B6N, H3F, H3G, H8C, M5023, M5064 – HSX, UDA, AMI, ILY, DE, PST, SQB Диапазон рабочих температур для приборов весоизмерительных Микросим, °С: – модификации M0600 – модификаций M0601, M0808 Диапазон рабочих температур шкафов управления, °С: Относительная влажность, %	от –10 до +40 от –30 до +40 от –40 до +40 от –10 до +40 от –35 до +40 от 0 до +45 до 85 включ.

Знак утверждения типа

наносится на маркировочную табличку, расположенную на корпусе электрического шкафа дозатора, фотохимическим методом или методом металлографии, а также на титульные листы эксплуатационной документации способом типографской печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Дозатор весовой автоматический дискретного действия M8500	—	1 шт.
Дозатор весовой автоматический дискретного действия M8500. Руководство по эксплуатации	—	1 экз.
Прибор весоизмерительный Микросим. Руководство по эксплуатации	—	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 5 «Использование дозатора по назначению» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июля 2022 г. № 1622 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений массы»;

ГОСТ 8.610-2012 «ГСИ. Дозаторы весовые автоматические дискретного действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Методы испытаний»;

ТУ 4274-025-10850066-2018 «Дозаторы весовые автоматические дискретного действия M8500. Технические условия».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Метра» (ООО НПП «Метра»)
ИНН 4025012510
Адрес: 249037, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Красных зорь, д. 26
Тел.: +7 (48439) 405-78
E-mail: info@metra.ru
Web-сайт: www.metra.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Тел./факс: (495) 437-55-77/ 437-56-66.
E-mail: office@vniims.ru
Web-сайт: www.vniims.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

в части вносимых изменений

Закрытое акционерное общество Консалтинго-инжиниринговое предприятие «Метрологический центр энергоресурсов» (ЗАО КИП «МЦЭ»)
Адрес: 125424, г. Москва, Волоколамское ш., д. 88, стр. 8
Телефон (факс): +7 495-491-78-12
E-mail: sittek@mail.ru; mce-info@mail.ru
Web-сайт: https://www.kip-mce.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311313.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» февраля 2025 г. № 248

Регистрационный № 41642-14

Лист № 1
Всего листов 14

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон»

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон» (далее – мониторы) предназначены для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп:

- неинвазивное артериальное давление (систолическое, диастолическое, среднее);
- температура тела (T°C);
- концентрация газов во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси (Fi, Et), кривая дыхания.

Описание средства измерений

Принцип действия модуля термометрии основан на изменении сопротивления датчика-терморезистора, которое после соответствующей обработки преобразуется в значение температуры.

Принцип действия модуля неинвазивного измерения артериального давления основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Принцип действия модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа (CO₂), когда датчик находится непосредственно в дыхательном контуре пациента. В случае работы модуля газоанализа дыхательной смеси из дыхательного контура происходит отбор пробы воздуха небольшого объема, которая впоследствии поступает в анализатор, находящийся в мониторе.

Мониторы содержат следующие дополнительные измерительные модули:

- модуль пульсоксиметрии;
- модуль кардиометрии;
- модуль измерения параметров дыхания;
- модуль инвазивного измерения давления.

Мониторы состоят из собственно электронного блока и составных частей (датчиков пульсоксиметрических и температуры, кабеля пациента, манжет и т.д.). Электронный блок выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с цветным жидкокристаллическим дисплеем.

На лицевой панели мониторов расположены:

- жидкокристаллический сенсорный экран, на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков, а также вся информация, необходимая для управления режимами;

- кнопка включения/выключения питания;

- функциональные кнопки и энкодер, предназначенные для установки параметров.

На задней панели мониторов расположены:

- разъем для подключения кабеля питания;

- зажим защитного заземления;

- разъем для подключения кабеля локальной вычислительной сети;

- разъем для подключения внешнего накопителя.

В зависимости от размеров примененного дисплея мониторы выпускаются в следующих исполнениях:

- исполнение 1 (с дисплеем 7");

- исполнение 3 (с дисплеем 15").

Общий вид мониторов представлен на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено. Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится методом печати на этикетку. Серийный номер состоит из буквенного обозначения вида изделия и цифрового кода, обозначающего год выпуска и порядковый номер изделия. Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлены на рисунке 3.

Для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним частям мониторов предусмотрена пломбировка в виде наклеек на корпус электронного блока мониторов.

Место нанесения знака утверждения типа и пломбировка от несанкционированного доступа представлены на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид монитора в исполнении 1 (с дисплеем 7")

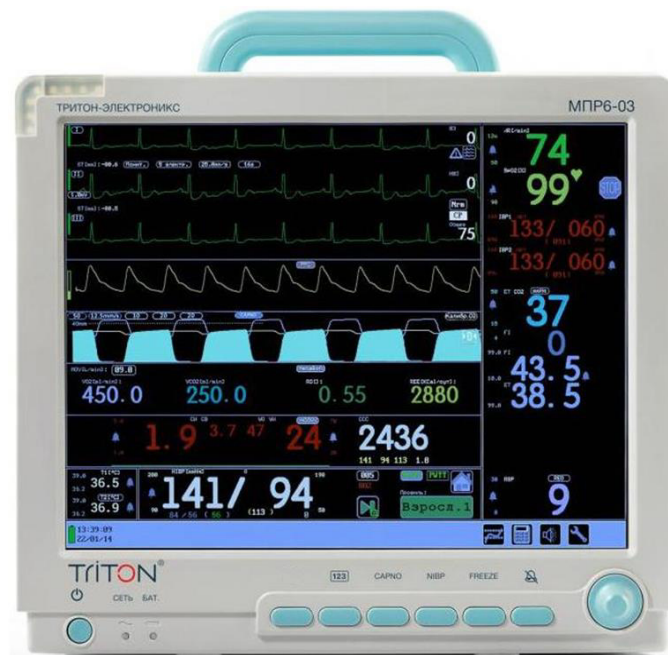


Рисунок 2 – Общий вид монитора в исполнении 3 (с дисплеем 15")

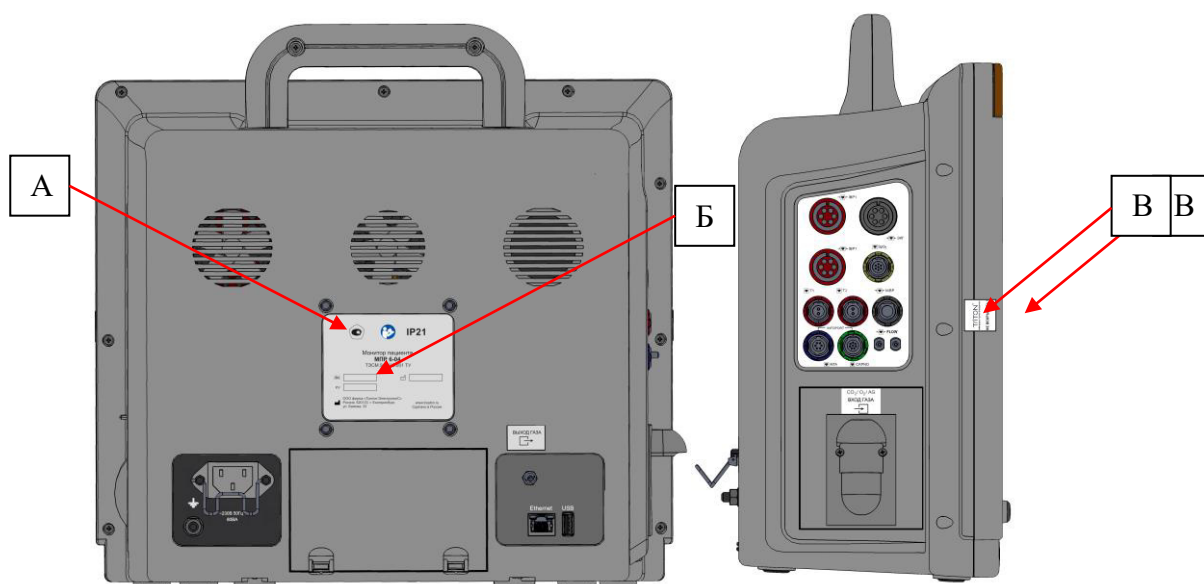


Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа (А), место нанесения серийного номера (Б), место нанесения пломбы (В)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) мониторов установлено в памяти внутреннего контроллера и служит для управления режимами работы, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций.

ПО реализовано без выделения метрологически значимой части. Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR603
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 4.06

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль термометрии	
Диапазон показаний температуры, °C	от 0 до +50
Диапазон измерений температуры, °C	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	±0,1
Модуль неинвазивного измерения артериального давления	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Максимальное давление в манжете: - для взрослых, мм рт.ст., не более - для новорожденных, мм рт.ст., не более	300 150
Модуль газоанализа дыхательной смеси	
Диапазон измерений, % - объемной доли CO ₂ - объемной доли O ₂	от 0 до 15 от 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, % - объемной доли CO ₂ - объемной доли O ₂	±(0,08·K+0,43) ±(0,02·K+0,5)
Примечание – K – измеренное значение объемной доли, %	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более: - с дисплеем 7" (исполнение 1) - с дисплеем 15" (исполнение 3)	250×220×200 370×360×200
Масса, кг, не более: - с дисплеем 7" (исполнение 1) - с дисплеем 15" (исполнение 3)	3,5 7,5

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания: - от сети переменного тока напряжением, В частотой, Гц - от встроенного аккумулятора напряжением, В: - с дисплеем 7" (исполнение 1) - с дисплеем 15" (исполнение 3) - от внешнего источника постоянного тока напряжением, В: - с дисплеем 7" (исполнение 1)	от 207 до 253 50±0,5 7,4±0,7 11,1±1,1 от 11 до 27
Рабочие условия применения: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность воздуха (при температуре воздуха 25 °C), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель мониторов методом печати на этикетку и на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон».		
Исполнение 1, в составе:		
1. Электронный блок	ТЭСМ.556002 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2. Кабель питания	ПВС-ВП 3х1,0 (3м, разъем питания С13) Производственная-компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
3. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:	ТЭСМ.506001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 3
3.1 Датчик СО ₂ в прямом потоке	ТЭСМ.506138 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
3.2 Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
3.3 Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
4. Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
5. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
6. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП- «Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
7. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн- «Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
8. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
9. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеющийся (при необходимости)	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
10. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеющийся (при необходимости)	ТЕСН.096022 или ТЕСН.096022-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
11. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	ТЕСН.096027 или ТЕСН.096027-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
12. Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
13 Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
	PM501.00.120-04 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
14 ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	WhiteSensor 40713 ПУ №ФСЗ 2008/02776 Ambu A/S, Дания	не более 100
	WhiteSensor 40554 ПУ №ФСЗ 2008/02776 Ambu A/S, Дания	не более 100
15 Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с твердым гелем (при необходимости)	WS-00-S/RT/50 ПУ №ПЗН 2022/17335 Medico Electrodes Internation Ltd., Индия	не более 100
16. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем (при необходимости)	4570M ПУ №ПЗН 2022/17335 Medico Electrodes Internation Ltd., Индия	не более 100
17. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	F9079/RU4345 ПУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100
	PG10S/RU2330W-DIN ПУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	
	F9079/RU3236-100 ПУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	
18. Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
19. Датчик температуры универсальный (при необходимости)	PM321.21.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
20. Датчик температуры одноразовый, поверхностный (при необходимости)	ТЭСМ.096019 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
21 Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
22.Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
23. Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
24. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости)	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
	ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
	ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
25. Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
26. Кабель питания для подключения к внешнему источник постоянного тока (при необходимости)	ТЭСМ.324001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
	ТЭСМ.324001-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
27. Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
28. Руководство по эксплуатации. Исполнение 1	PM501.01.000-01-01 РЭ ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
29. Паспорт	PM501.01.000-01-01 ПС ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
30 Упаковка транспортная	ТЭСМ.023001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
II. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Исполнение 3, в составе:		
1. Электронный блок	ТЭСМ.516000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2. Кабель питания	ПВС-ВП 3х1,0 (3м, разъем питания С13) Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
3. Модуль оценки глубины анестезии и седации (при необходимости)	ТЭСМ.943129.007 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
4. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:	ТЭСМ.506001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 3
4.1 датчик СО ₂ в прямом потоке	ТЭСМ.506138 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
4.2 вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
4.3 вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5. Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
6. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
7. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП- «Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
8. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн- «Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
9. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
10. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
11. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (при необходимости)	ТЕСН.096022 или ТЕСН.096022-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
12. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	ТЕСН.096027 или ТЕСН.096027-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
13. Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
14. Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
	PM501.00.120-04 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
15. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40713 Ambu A/S, Дания	не более 100
	РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40554 Ambu A/S, Дания	
16. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с твердым гелем (при необходимости)	РУ №РЗН 2022/17335 WS-00-S/RT/50 Medico Electrodes International Ltd., Индия	не более 100
17. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем (при необходимости)	РУ №РЗН 2022/17335 4570M Medico Electrodes International Ltd., Индия	не более 100

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
18. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	F9079/RU4345 РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100
19. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	PG10S/RU2330W-DIN РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100
	F9079/RU3236-100 РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	
20. Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
21. Датчик температуры универсальный (при необходимости)	PM321.21.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
22. Датчик температуры одноразовый, поверхностный (при необходимости)	ТЭСМ.096019 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
23. Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
24. Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
25. Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
26. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости)	TECH.536405 (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
	TECH.536405-01 (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	TECH.536405-02 (размер 3, 6-11 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	TECH.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
27. Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
28. Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	TECH.516118 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
29. Устройства и дыхательные системы для наркозодыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии, в составе: Линия мониторинга в комплекте с соединителями, без фильтра: линия мониторинга содержания углекислого газа (при необходимости)	2732000 (2,45 м) ПУ №ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd., Великобритания	не более 2
	2725000 (1,8 м) ПУ №ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd., Великобритания	
30. Влагоотделитель, взрослый/детский (при необходимости)	60-13100-00 DRYLINE™ Water Trap, Adult Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	не более 2
31. Влагоотделитель, неонатальный (при необходимости)	60-13200-00 DRYLINE™ Water Trap, Neonate Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	не более 2
32. Датчик потока (при необходимости)	TECH.096026 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
33. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set) (при необходимости)	5202604 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	не более 10
	5202620 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	
	5200830 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	
34. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Кабель соединительный КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring cable) (при необходимости)	5203511 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	не более 4
35. Кабель ИАД (при необходимости)	TECH.514018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 4
36. Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
37. Руководство по эксплуатации. Исполнение 3	PM501.01.000-01-01 РЭ ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
38. Паспорт	PM501.01.000-01-01 ПС ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
39. Упаковка транспортная	ТЭСМ.533001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
Примечание - Исполнение прибора и комплект поставки определяются при заказе.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Измерение параметров» Руководства по эксплуатации PM501.01.000-01-01 РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;

ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей»;

ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон-ЭлектроникС»
(ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»)
ИНН 6659005570

Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Адрес места осуществления деятельности: 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Телефон: +7(343) 304-60-50

E-mail: mail@treaton.ru

Web-сайт: <https://treaton.ru/>

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, эт. 1, помещ. II, ком. 16, 17, 31, 35, 35а

Телефон: +7(495)278-78-78

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.