

Регистрационный № 80132-20

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon (далее по тексту – анализаторы) предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

Анализаторы являются портативными автоматическими приборами циклического действия. Работа анализаторов полностью автоматизирована, этапы подготовки и проведения измерений сопровождаются текстовыми сообщениями и/или звуковыми сигналами.

Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: Р-6000, Р-8800, М-3003, отличающихся исполнением, массогабаритными параметрами, наличием встроенного принтера и дисплеем (у М-3003 - выносной принтер и жидкокристаллический дисплей).

Таблица 1 – Информация, содержащаяся в распечатанном протоколе измерений

Надпись в протоколе	Содержание протокола
Х-XXXX	Буквенно-цифровое обозначение исполнения анализатора
Версия:	Номер версии программного обеспечения анализатора
Сер. №:	Серийный номер анализатора
Счетчик:	Порядковый номер измерения
Дата:	Дата проведения измерения
Время:	Время проведения измерения
Посл. кал-ка:	Дата последней корректировки
След. кал-ка ¹⁾ :	Дата следующей корректировки
Конц. Алкоголя ²⁾	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
№ автом ^{3,6)} : или испытываемый ^{3,7)}	Государственный регистрационный номер транспортного средства обследуемого лица или данные об испытываемом в зависимости от выбранного типа протокола для распечатки

Продолжение таблицы 1

Надпись в протоколе	Содержание протокола
№ ВУ ^{3,6)} : или дата рождения ^{3,7)}	Номер водительского удостоверения обследуемого лица или дата рождения испытуемого в зависимости от выбранного типа протокола для распечатки
Широта ⁴⁾ :	Географическая широта места проведения измерения
Долгота ⁴⁾ :	Географическая долгота места проведения измерения
Местоположение: ³⁾	Адрес места проведения измерения
Подпись:	Место для подписи обследуемого лица
№ подразделения ⁶⁾ или тестирующий ⁷⁾	Место для ввода данных о лице, проводившем измерение
Понятые ⁶⁾ :	Место для ввода данных о понятых
	Фотография тестируемого ⁵⁾
¹⁾ Опция, вывод на печать активируется при производстве изделия ²⁾ При печати скринингового измерения выводится надпись «Скрин», а результат измерения распечатывается в виде Алкоголь или Нет алкоголя ³⁾ Данные могут быть вписаны вручную или введены с дисплея анализаторов (исп. Р-6000, исп. Р-8800) ⁴⁾ Рассчитываются при наличии в составе анализаторов опционного блока для определения координат ⁵⁾ Только для анализаторов исполнения Р-8800 ⁶⁾ При выборе типа чека для ГИБДД ⁷⁾ При выборе типа чека для медика	

Управление работой анализаторов производится с помощью трех кнопок на лицевой панели, системы меню и сенсорного дисплея (для анализаторов исп. Р-6000, для анализаторов исп. Р-8800). Питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде моноблока. В верхней части прибора расположен порт для отбора пробы и гнездо для мундштука. На лицевой панели располагаются дисплей и кнопки управления, на заднюю панель клеится этикетка с информацией об анализаторе. Встроенный принтер расположен в нижней части анализаторов исп. Р-6000 и анализаторов исп. Р-8800. При включении подается напряжение на схему анализаторов, при этом начинается процедура автотестирования. На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.

Микропроцессор анализаторов управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения.

Внешний вид анализаторов и пример распечатанного протокола измерения представлен на рисунках 1–2.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

Анализаторы имеют серийные номера, которые в виде буквенно-цифрового обозначения наносятся на идентификационную табличку методом фотохимпечати (рисунки 3 – 5), приклеиваемую к задней части панели прибора.

Предусмотрено пломбирование корпуса анализаторов от несанкционированного доступа пломбировочными наклейками. Пломбировочная наклейка наносится на один из крепежных винтов (рисунки 3 – 5).



исп. М-3003



исп. Р-6000



исп. Р-8800

Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon

ТИГОН P-6000	
ВЕРСИЯ:	1.5.31RL 7.W
СЕР. No:	A680070
СЧЕТЧИК:	7
ДАТА:	2024/10/28
ВРЕМЯ:	21:12
ПОСЛ. КАЛ-КА:	2024/10/28
КОНЦ. АЛКОГОЛЯ 0.132мг/л	
ИСПЫТУЕМЫЙ:	
ДАТА РОЖДЕНИЯ:	
МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ:	
ПОДПИСЬ:	
ТЕСТИРУЮЩИЙ:	

Протокол для медицинских работников

ТИГОН P-6000	
ВЕРСИЯ:	1.5.31RL 7.W
СЕР. No:	A680070
СЧЕТЧИК:	7
ДАТА:	2024/10/28
ВРЕМЯ:	21:12
ПОСЛ. КАЛ-КА:	2024/10/28
КОНЦ. АЛКОГОЛЯ 0.132мг/л	
№АВТОМ:	
№ВУ:	
МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ:	
ПОДПИСЬ:	
№ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ:	
ПОНЯТИЕ:	

Протокол для сотрудников ГИБДД

Рисунок 2 – Примеры распечатанных протоколов измерений



Место нанесения серийного номера

Место нанесения знака утверждения типа

Место пломбировки

Рисунок 3 – Идентификационная табличка
и место пломбирования корпуса анализаторов исполнения М-3003

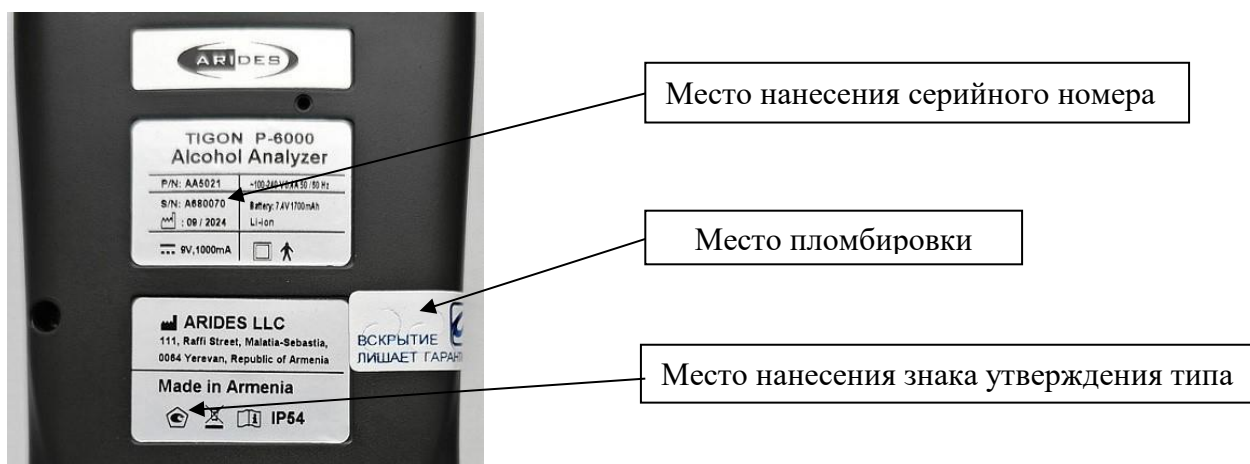


Рисунок 4 – Идентификационная табличка
и место пломбирования корпуса анализаторов исполнения Р-6000



Рисунок 5 – Идентификационная табличка
и место пломбирования корпуса анализаторов исполнения М-8800

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО), предназначенное для обработки измерительной информации. Встроенное ПО обеспечивает выполнение следующих основных функций:

- обработку измерительной информации;
- диагностику аппаратной части анализатора;
- проведение настройки анализатора;
- отображения результатов измерений на дисплее.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО анализаторов

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Тигон P-6000	Тигон P-8800	Тигон M-3003
Идентификационное наименование ПО			
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.5.26RL	V0.036RC 7.t	V1.29
Цифровой идентификатор ПО	71F5C869	53E7004C	53E70046
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32	CRC32	CRC32
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.			

Влияние встроенного ПО анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Анализаторы имеют защиту встроенного ПО от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты – «средний» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Метрологические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,000
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне св. +15 °С до +25 °С включ.:	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л	±0,020
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	±10
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации (для исп. Р-6000, исп. Р-8800: от -10 °С до +15 °С включ. и св. + 25 °С до + 50 °С включ. и для исп. М-3003: от -10 °С до +15 °С включ. и св. + 25 °С до + 55 °С включ.):	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л	±0,030
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	±15,0
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от влияния неизмеряемых компонентов	отсутствует

Таблица 4 – Технические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	6,2
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с, не более	10

Наименование характеристики	Значение
Время подготовки к работе после включения ¹⁾ при температуре окружающего воздуха св. +15 °С до +25 °С, с, не более	5
Время подготовки к работе после включения при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации (для исп. Р-6000, исп. Р-8800: от -10 °С до +15 °С включ. и св. + 25 °С до + 50 °С включ. и для исп. М-3003: от -10 °С до +15 °С включ. и св. + 25 °С до + 55 °С включ.), с, не более	25
Интервал времени работы без корректировки показаний ²⁾ , сут, не менее	365
Электрическое питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора с выходным напряжением, В: - для исп. Р-6000, исп. Р-8800 - для исп. М-3003	7,4 3,7
Число измерений на анализаторах без перезарядки элементов питания, не менее: - для исп. Р-6000, исп. Р-8800 - для исп. М-3003	1000 5000
Габаритные размеры анализаторов (Д×Ш×В), мм, не более: - для исп. Р-6000 - для исп. Р-8800 - для исп. М-3003	189×81×35 200×104×37 219×41×41
Масса анализаторов, кг, не более: - для исп. Р-6000 - для исп. Р-8800 - для исп. М-3003	0,34 0,357 0,2
Условия эксплуатации анализаторов: – температура окружающего воздуха, °С (для исп. Р-6000, исп. Р-8800) – температура окружающего воздуха, °С (для исп. М-3003) – относительная влажность окружающего воздуха ³⁾ , % – атмосферное давление, кПа	от -10 до +50 от -10 до +55 от 15 до 95 от 84,0 до 106,7
¹⁾ Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена ²⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке ³⁾ Без конденсации	

Таблица 5 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет	2
Средняя наработка на отказ, ч	10000
Срок службы анализаторов, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским методом и на идентификационную табличку методом фотохимпечати.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество	
		М-3003	Р-6000, Р-8800
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Tigon	1 шт.	1 шт.
Адаптер для подзарядки от сети 220 В	-	1 шт.	1 шт.
Кабель для подключения к ПК	-	1 шт.	1 шт.
Сумка для транспортировки и хранения	-	1 шт.	1 шт.
Ремешок на руку	-	1 шт.	1 шт.
Чехол (при необходимости) ²⁾	-	1 шт.	1 шт.
Мундштук одноразовый ¹⁾	-	не более 1000 шт.	не более 1000 шт.
Мундштук одноразовый с обратным клапаном ¹⁾	-	не более 1000 шт.	не более 1000 шт.
Мундштук-воронка ¹⁾ (при необходимости)	-	3 шт.	3 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.	1 шт.
Паспорт	-	1 шт.	1 шт.
Принадлежности:			
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	-	1 шт.	1 шт.
Портативный принтер	Alcoprint	1 шт.	-
Адаптер к принтеру	-	1 шт.	-
Бумага к принтеру	-	не более 100 шт.	не более 100 шт.
Кейс для транспортировки и хранения	-	1 шт.	1 шт.
Примечания:			
¹⁾ При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.			
²⁾ Поставляется для анализаторов исп. Р-6000, для анализаторов исп. Р-8800 при необходимости, для анализаторов исп. М-3003 всегда в комплекте.			

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации, раздел 2 «Использование по назначению».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта № 3452 от 30.12.2019 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»

Приказ МВД России от 08.11.2012 г. № 1014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и обязательных метрологических требований к ним», пункт 104

ГОСТ Р 54794-2011 Анализаторы паров этанола. Общие технические условия

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

Техническая документация фирмы-изготовителя ООО «АРИДЕС», Республика Армения

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС» (ООО «АРИДЕС»), Республика Армения

Адрес: ул. Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Армения

Телефон: +37411 26 99 50

Факс: +37411 26 99 50

Web-сайт: www.arides.am

E-mail: info@arides.am

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ИНЭКС СЕРТ»
(ООО «ИНЭКС СЕРТ»)

Адрес: 121471, г. Москва, ул. Маршала Неделина, д. 34 к. 2, помещ. I, ком 6.

Телефон: +7 (495) 664-23-42

Web-сайт: <http://www.inexcert.ru>

E-mail: info@inexcert.ru

Аттестат аккредитации ООО «ИНЭКС СЕРТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.312302 от 14.09.2017

В части вносимых изменений

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»
(ООО «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»)

Юридический адрес: 119415, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 41, стр. 1, помещ. 263

Тел.: +7 (495) 108 69 50

E-mail: info@metrologiya.prommashtest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314164

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);
- объемная доля газов (CO₂, O₂) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси.

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 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.

Измерение концентрации кислорода (O₂) производится отдельным датчиком электрохимическим способом. Работа этого датчика основана на электрогальваническом эффекте, при котором проходящая через датчик проба воздуха, взаимодействуя с пластинами датчика, возбуждает на них электрический потенциал, пропорциональный содержанию кислорода. Датчик кислорода подключен в воздушную магистраль капнографа и электрически соединяется с ним в единый конструктивный и функциональный модуль газоанализа.

Мониторы содержат следующие дополнительные измерительные модули:

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

Мониторы состоят из 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.

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")

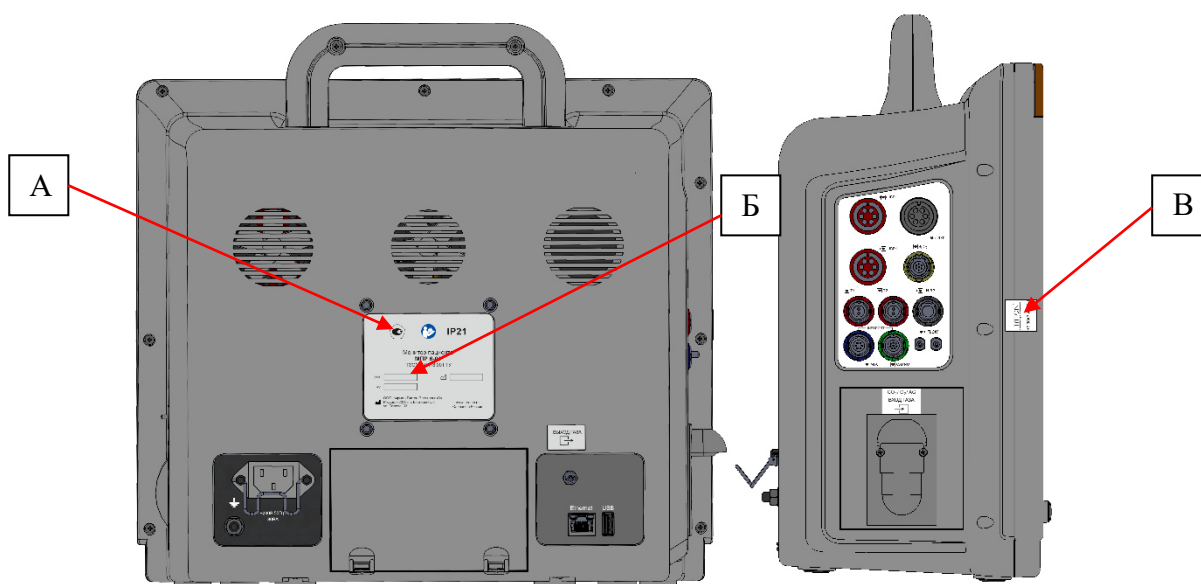


Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа (А), место нанесения серийного номера (Б), место нанесения пломбы (В)

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 (опция)	
Диапазон измерений, % объемной доли CO ₂ объемной доли O ₂	от 0 до 15 от 5 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, % - объемной доли CO ₂ - объемной доли O ₂ в диапазонах измерений: от 5 % до 25 % включ. св. 25 % до 100 % включ.	±(0,08·K+0,43) ±1 ±3
Примечание – K – измеренное значение объемной доли, %	

Таблица 3 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы монитора (до списания), лет, не менее	10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000

Таблица 4 – 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
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 5 – 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 CO ₂ в прямом потоке	ТЭСМ.506138 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
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
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, самоклеящийся (при необходимости)	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
10. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (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

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
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	
14 ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	WhiteSensor 40713 РУ №ФСЗ 2008/02776 Ambu A/S, Дания	не более 100
	WhiteSensor 40554 РУ №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 РУ №РЗН 2022/17335 Medico Electrodes Internation Ltd., Индия	не более 100
16. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем (при необходимости)	4570M РУ №РЗН 2022/17335 Medico Electrodes Internation Ltd., Индия	не более 100
17. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	F9079/RU4345 РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100
	PG10S/RU2330W-DIN РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	
	F9079/RU3236-100 РУ №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

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
22.Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
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 CO 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
9. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
10. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096021 или TECH.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
11. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096022 или TECH.096022-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
12. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	TECH.096027 или TECH.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 №ФС3 2008/02776 WhiteSensor 40713 Ambu A/S, Дания	не более 100
	РУ №ФС3 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
18. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	F9079/RU4345 РУ №ФС3 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
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 наркознодыхательных 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) РУ №ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd., Великобритания	не более 2
	2725000 (1,8 м) РУ №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., KHP	не более 2
31. Влагоотделитель, неонатальный (при необходимости)	60-13200-00 DRYLINE™ Water Trap, Neonate Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., KHP	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)	ТЕСН.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, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, помещ. 217

Адрес места осуществления деятельности: 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, стр. 33

Телефон: +7 (343) 304-60-50

Web-сайт: <https://treaton.ru/>

E-mail: mail@treaton.ru

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»

(АО «НИИМТ»)

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

Телефон: +7(495)278-78-78

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц 30035-12

Регистрационный № 76367-19

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Рефлектометры оптические серии AE3100

Назначение средства измерений

Рефлектометры оптические серии AE3100 (далее – рефлектометры) предназначены для измерений длины (расстояния) до мест неоднородностей, оценки неоднородностей оптического кабеля, а также для измерений мощности оптического излучения и генерирования оптического излучения на калиброванных длинах волн.

Описание средства измерений

В рефлектометрах реализованы три режима функционирования на соответствующих нормируемых значениях длин волн: оптического рефлектометра, измерителя мощности и источника оптического излучения (далее – источника).

Принцип действия рефлектометров в режиме оптического рефлектометра основан на зондировании волоконно-оптической линии последовательностью коротких оптических импульсов и измерении сигналов, отраженных от неоднородностей, и сигнала обратного рассеяния. В результате обработки сигналов формируется рефлектограмма зондируемого оптического волокна, показывающая распределение ослабления по его длине, наличие неоднородностей и обрывов. Принцип действия рефлектометров в режиме измерителя мощности основан на преобразовании фотоприемником оптического сигнала в электрическое напряжение, величина которого пропорциональна мощности оптического излучения. Принцип действия рефлектометров в режиме источника основан на излучении оптического сигнала встроенным полупроводниковым лазером с системой стабилизации мощности.

Конструктивно рефлектометры выполнены в пластмассовом корпусе с дополнительной прочной резиновой оболочкой, в котором размещены микроконтроллер, фотоприемник с усилителем-преобразователем, аналого-цифровой преобразователь, лазерный источник с системой стабилизации, преобразователи питания. На лицевой панели рефлектометров расположены кнопка включения/выключения питания, кнопка выхода в главное меню, цветной жидкокристаллический сенсорный дисплей с подсветкой и индикатор питания. На верхней панели рефлектометров размещены порты оптического рефлектометра, порт измерителя оптической мощности (при наличии опции), порт визуального дефектоскопа (при наличии опции), порты USB типа A, MicroSD, RJ45 и порт подключения внешнего адаптера питания.

Рефлектометры выпускаются в различных модификациях AE3100A, AE3100B, AE3100C, AE3100D, AE3100E, AE3100F, AE3100CP-1, AE3100CP-2, AE3100CP-3, AE3100DP-1, AE3100DP-2, AE3100DP-3, AE3100G, AE3100M, AE3100CM, AE3100DM, AE3100EM, отличающихся количеством источников оптического излучения, их функциональным назначением для типа оптического волокна, наличием измерительного фотодиода и его типа, параметрами фотоприемника и усилителя-преобразователя.

Внешний вид рефлектометров, место нанесения заводского номера, место нанесения знака утверждения типа, место пломбирования (наклейка) представлены на рисунке 1.

Заводские номера, однозначно идентифицирующие каждый экземпляр рефлектометров, наносятся в цифровом формате способом цифровой печати на шильд, который размещается на задней панели методом наклеивания. Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.



Рисунок 1 – Внешний вид рефлектометров

Программное обеспечение

Рефлектометры имеют специализированное программное обеспечение (далее – ПО), расположенное в аппаратной части рефлектометров. Запись ПО осуществляется в процессе производства. Внесение изменений в ПО при эксплуатации рефлектометров функционально невозможно. Доступ к аппаратной части рефлектометров исключен конструктивно.

ПО рефлектометров осуществляет следующие функции: выбор и настройка режима измерений, запуск/остановка процесса измерений, отображение результатов измерений на экране и управление их просмотром, сохранение результатов измерений, анализ результатов измерений.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.
Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Обозначение модификации рефлектометра
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0X.XX ¹⁾
¹⁾ «X» – могут принимать значения в виде арабских цифр от 0 до 9.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики в режиме оптического рефлектометра

Наименование характеристики	Значение					
Модификация рефлектометра	AE3100A	AE3100B	AE3100C	AE3100D	AE3100E	AE3100F
Длины волн, нм	1310/1550					
Динамический диапазон измерений ослабления (при длительности импульса 20 мкс, усреднении 3 мин, по уровню 98 % от максимума шумов), дБ, не менее	30/28	33/31	36/34	40/38	42/40	42/40
Значение мертвой зоны, м, не более: - при измерении положения неоднородности - при измерении ослабления	1,5 5,0	1 5,0	0,8 4,0	0,8 3,0		
Диапазон измерений длины, м	от 60 до 2,0·10 ⁵			от 60 до 4,0·10 ⁵		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длины ¹⁾ , м	±(0,75+δ _{счит} +5·10 ⁻⁵ ·L) ²⁾					

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение			
Модификация рефлектометра	AE3100M	AE3100CM	AE3100DM	AE3100EM
Длины волн, нм	850/1300	850/1300/1310/1550		
Динамический диапазон измерений ослабления (при длительности импульса 20 мкс, усреднении 3 мин, по уровню 98 % от максимума шумов), дБ, не менее	25/27	25/25/36/34	25/22/39/37	25/25/42/40
Значение мертвой зоны, м, не более: - при измерении положения неоднородности - для 1310, 1550 нм - для 850, 1300 нм - при измерении ослабления - для 1310, 1550 нм - для 850, 1300 нм	- 1,5 - 5,0	0,8 1,5 4,0 5,0	0,8 1,5 4,0 5,0	
Диапазон измерений длины, м - для 1310, 1550 нм - для 850, 1300 нм	- от 60 до 5,0·10 ⁴	от 60 до 2,0·10 ⁵ от 60 до 5,0·10 ⁴	от 60 до 4,0·10 ⁵ от 60 до 5,0·10 ⁴	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длины ¹⁾ , м	±(0,75+δ _{счит} +5·10 ⁻⁵ ·L) ²⁾			
¹⁾ при нормальных условиях применения; ²⁾ L – измеренная длина в м; δ _{счит} - дискретность считывания на выбранном пределе шкалы в м				

Таблица 3 – Метрологические характеристики в режиме источника оптического излучения (для указанных модификаций)

Наименование характеристики	Значение					
Модификация рефлектометра	AE3100A	AE3100B	AE3100C	AE3100D	AE3100E	AE3100F
Длины волн источника, нм	1310/1550					
Уровень средней мощности непрерывного оптического излучения на выходе источника, дБм, не менее	-11		-5			

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение						
Модификация рефлектометра	AE3100 CP-1	AE3100 CP-2	AE3100 CP-3	AE3100 DP-1	AE3100 DP-2	AE3100 DP-3	AE3100G
Длины волн источника, нм	1310/1550/1625						
Уровень средней мощности непрерывного оптического излучения на выходе источника, дБм, не менее	-5						

Таблица 4 – Метрологические характеристики в режиме измерителя мощности (для всех модификаций)

Наименование характеристики	Значение
Длины волн калибровки измерителя мощности, нм	850/1310/1550/1625
Диапазон измерений уровня средней мощности, дБм	от -50 до +5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений уровня средней мощности ¹⁾ , дБ	
- для 850 нм	±1,0
- для 1310, 1550, 1625 нм	±0,5
¹⁾ при нормальных условиях применения	

Таблица 5 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение питания, В	12±1
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	206 171 75
Масса, кг, не более	2,0
Условия применения: - нормальные: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность без конденсации, % - рабочие: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность без конденсации, %, не более	от +15 до +35 от 45 до 80 от -10 до +50 95

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на лицевую панель в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Рефлектометр оптический серии AE3100	-	1 шт.
Комплект принадлежностей	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Формуляр	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в части 2 «Настройки и измерения» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 06.08.2024 г. № 1804 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений длины и времени распространения сигнала в оптическом волокне, средней мощности, ослабления и длины волны оптического излучения для волоконно-оптических систем передачи информации»

Стандарт предприятия компании TIANJIN DEVISER ELECTRONICS INSTRUMENT CO., LTD «Рефлектометры оптические серии AE3100»

Изготовитель

Компания TIANJIN DEVISER ELECTRONICS INSTRUMENT CO., LTD, Китай
Адрес: No.8, Haitai chuangxin 3rd road, Hi-Tech Industrial Development Area, Tianjin, China300384
Телефон: +86-22-27645003
E-mail: info@deviserinstruments.com

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью «Координационно-информационное агентство»
(ООО «КИА»)
Адрес: 109029, г. Москва, Сибирский пр-д, д. 2, стр. 11
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.310671

Регистрационный № 89786-23

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термогигрометры МЕГЕОН

Назначение средства измерений

Термогигрометры МЕГЕОН (далее – термогигрометры) предназначены для измерений температуры воздушной среды, неагрессивной к материалу зонда термогигрометра, а также относительной влажности окружающего воздуха и различных газообразных сред.

Описание средства измерений

Принцип действия термогигрометров основан на преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемым величинам, поступающих в электронный блок от первичных преобразователей (датчиков). Результаты измерений отображаются на LCD-дисплее.

Термогигрометры представляют собой электронное устройство, помещенное в пластиковый корпус, внутри которого расположены встроенные первичные преобразователи (датчики) температуры и относительной влажности. В лицевую часть корпуса встроен сегментированный LCD-дисплей и кнопки управления функциями термогигрометра. Электронная схема и элементы управления располагаются на печатной плате внутри корпуса. С левой стороны корпуса термогигрометров моделей 20229 расположен разъем для подключения внешнего датчика температуры.

Термогигрометры изготавливаются в следующих моделях: 20066, 20067, 20228, 20229, которые различаются между собой габаритными размерами, по конструктивному исполнению и по метрологическим характеристикам. Термогигрометры модели 20229 имеют возможность подключения внешнего датчика температуры. Термогигрометры модели 20067 имеют возможность поддержки спецификаций беспроводной связи Bluetooth.

Термогигрометры имеют заводские номера, обеспечивающие идентификацию каждого экземпляра. Заводские номера, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносятся на идентификационную табличку (рисунок 2) типографским способом в виде цифрового обозначения.

Нанесение знака поверки на термогигрометры не предусмотрено. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в паспорт термогигрометров в соответствии с действующим законодательством. Пломбирование от несанкционированного доступа предусмотрено в виде наклейки на боковой поверхности корпуса.

Фотографии общего вида термогигрометров в зависимости от модели приведены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общего вида термогигрометров МЕГЕОН модели 20066, 20067, 20228, 20229



Рисунок 2 – Общего вида термогигрометра МЕГЕОН
с указанием мест нанесения заводского номера и места пломбирования
от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) состоит из внутреннего метрологически значимого ПО. Данное ПО устанавливается на предприятии-изготовителе во время производственного цикла в микропроцессор, расположенный внутри корпуса термогигрометра на электронной плате.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v 1.x.x.x ^{*)}
^{*)} - где «x» принимает значения от 0 до 9, и не относится к метрологическому значению ПО	

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

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики термогигрометров приведены в таблицах 2-4.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	20066	20067	20228	20229
Диапазон измерений температуры, °С	от - 20 до +70		от - 20 до +50	
Диапазон измерений температуры внешнего датчика, °С	-	-	-	от - 20 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры (в т.ч. для внешнего датчика), °С	±2			
Диапазон измерений относительной влажности, %	от 0 до 100		от 10 до 99	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности, %:				
- во всём диапазоне измерений, %	±5		-	
- в диапазоне от св. 35 до 75 включ. %	-		±5	
- в диапазоне от 10 до 35 включ., св. 75 %	-		±10	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	20066	20067	20228	20229
Условия эксплуатации термогигрометров: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	от -20 до +70		от -20 до +50	
	95		99	
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - длина - высота	180 56 36		97 105 24	
Масса, кг, не более	0,130 с батареями		0,125	
Длина кабеля выносного датчика, см	-			200
Питание	Батарея 1,5В тип LR03 (AAA)			

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказа, ч, не менее	30 000
Средний срок службы, лет, не менее	3

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки термогигрометров приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки термогигрометров

Наименование	Обозначение	Количество
Термогигрометр	МЕГЕОН ¹⁾	1 шт.
Батарея питания (для модели 20066, 20067)	1,5 тип AAA	3 шт.
Батарея питания (для модели 20228,20229)	1,5 тип AAA	1 шт.
Руководство по эксплуатации ³⁾	-	1 экз.
Паспорт ³⁾	-	1 экз.
Внешний датчик температуры ²⁾	-	1 шт.
Примечание: 1) – модель в соответствии с заказом 2) – только в комплекте МЕГЕОН 20229 3) – в соответствии с моделью термогигрометра		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Инструкция по эксплуатации» документа РЭ «Термогигрометры МЕГЕОН. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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 21 ноября 2023 г. № 2415 «Об утверждении Государственной поверочной для средств измерений влажности газов и температуры конденсации углеводородов»

ТУ 26.51.53-001-23430128-2023 Термогигрометры МЕГЕОН 20066, МЕГЕОН 20067, МЕГЕОН 20228, МЕГЕОН 20229. Технические условия

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МАКСПРОФИТ»
(ООО «МАКСПРОФИТ»)
ИНН 5018183467

Юридический адрес: 141080, Московская обл., г.о. Королёв, г. Королёв, ул. Силикатная, д. 11, этаж 5, помещ. 650

Тел. 8 (495) 2680191

Е-mail: info@mpprofit.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МАКСПРОФИТ»
(ООО «МАКСПРОФИТ»)
ИНН: 5018183467

Адрес: 141080, Московская обл., г.о. Королёв, г. Королёв, ул. Силикатная, д. 11, этаж 5, помещ. 650

Тел. 8 (495) 2680191

Е-mail: info@mpprofit.ru

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОММАШ ТЕСТ»

(ООО «ПРОММАШ ТЕСТ»)

Адрес: 142300, Московская обл., Чеховский р-н, г. Чехов, Симферопольское ш., д. 2

Тел.: +7 (495) 481-33-80

E-mail: info@prommashtest.ru

Web-сайт: <https://prommash-test.ru>

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312126

В части вносимых изменений

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»

(ООО «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»)

Юридический адрес: 119415, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Проспект Вернадского, пр-кт Вернадского, д. 41, стр. 1, помещ. 263.

Адрес места осуществления деятельности: 142300, Россия, Московская обл.,
р-н Чеховский, г. Чехов, Симферопольское ш., д. 2

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314164

Регистрационный № 90866-23

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тепловизоры АТ

Назначение средства измерений

Тепловизоры АТ (далее по тексту – тепловизоры) предназначены для бесконтактных измерений пространственного распределения температуры объектов по их собственному тепловому излучению в пределах зоны, определяемой полем зрения оптической системы тепловизоров, и визуализации этого распределения на дисплее тепловизора.

Описание средства измерений

Принцип действия тепловизоров основан на преобразовании теплового излучения от исследуемого объекта, передаваемого через оптическую систему на приемник, в цифровой сигнал и отображении его в виде термограммы на высококонтрастном сенсорном жидкокристаллическом дисплее тепловизора. Приемник представляет собой неохлаждаемую микроболометрическую матрицу инфракрасных высокочувствительных детекторов фокальной плоскости (FPA). Тепловизоры измеряют температуру и отображают распределение температур на поверхности объекта или на границе разделения различных сред.

Конструктивно тепловизоры состоят из экрана, объектива, матрицы, элементов управления, электронной системы, устройства хранения информации. Излучение на матрице фокусирует объектив, а электроника тщательно обрабатывает полученные данные.

Тепловизоры выпускаются в трех модификациях АТ31, АТ61Р, АТ1280, различающиеся метрологическими характеристиками, которые представлены в таблице 2.

Заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится на информационную табличку (этикетку) тепловизора методом лазерной печати.

Знак поверки, пломбирование и знак утверждения типа на тепловизоры не предусмотрено.

Общий вид тепловизора и место нанесения заводского номера представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид тепловизора и место нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) тепловизоров состоит только из встроенного, метрологически значимого ПО. Данное ПО находится в микропроцессоре, размещенном внутри корпуса тепловизора, и недоступное для внешней модификации.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014, программное обеспечение защищено от преднамеренных изменений с помощью специальных программных средств. Идентификационные данные встроенной части ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Сведения о программном обеспечении

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0.1036M+r0-aae6c78

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температур, °C	от -20 до +550
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, в диапазоне от - 20 до +100 °C включ., °C	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений температуры в диапазоне св. +100 °C, %	±2

Наименование характеристики	Значение
Углы поля зрения, градус по горизонтали×градус по вертикали, для модификаций: - АТ31 (в зависимости от объектива) - АТ61Р (в зависимости от объектива) - АТ1280	47° x 35,6° / 29,6° x 22° / 25,4° x 18,8° / 19,6° x 14,7° 62° x 50,9° / 49,3° x 39,4° / 39,6° x 31,7° / 34,2° x 27,4° / 26,5° x 21,3° 44°×35,8°
Примечание – Конкретный диапазон измерений указан в паспорте на изделие	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Коэффициент излучаемой способности (изменяемый)	от 0,3 до 1
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	55 110 13
Масса, г, не более	435
Рабочие условия измерений: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от -20 до +60 95

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч	80000
Срок службы, лет, не менее	10

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Тепловизор	АТ ¹⁾	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭ	1 экз.
Паспорт	ПС	1 экз.
Примечание: ¹⁾ – модификация в соответствии с заказом		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 5 «Использование прибора» документа РЭ «Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2712 от 19.11.2024 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры» (Часть 3)

Стандарт предприятия IRAY TECHNOLOGY CO., LTD

Правообладатель

IRAY TECHNOLOGY CO., LTD., Китай
Адрес: 11, GUIYANG STREET, YANTAI ECONOMY AND TECHNOLOGY
DEVELOPMENT DISTRICT, YANTAI SHANDONG P.R.CHINA
Телефон: +86 13 954 524 865
Web-сайт: www.iraytek.com

Изготовитель

IRAY TECHNOLOGY CO., LTD., Китай
Адрес: 11, GUIYANG STREET, YANTAI ECONOMY AND TECHNOLOGY
DEVELOPMENT DISTRICT, YANTAI SHANDONG P.R.CHINA
Телефон: +86 13 954 524 865
Web-сайт: www.iraytek.com

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОММАШ ТЕСТ»
(ООО «ПРОММАШ ТЕСТ»)
Юридический адрес: 119415, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 41, стр. 1, эт. 4, помещ. I,
ком. 28
Адрес места осуществления деятельности: 142300, Россия, Московская обл.,
Чеховский р-н, г. Чехов, Симферопольское ш., д. 2
Телефон: +7 (495) 966-29-70
E-mail: info@prommashtest.ru
Web-сайт: <https://prommash-test.ru>
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.312126

В части внесения изменений

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»
(ООО «ПРОММАШ ТЕСТ Метрология»)
Юридический адрес: 119415, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 41, стр 1, помещ. 263
Адрес места осуществления деятельности: 142300, Россия, Московская обл.,
Чеховский р-н, г. Чехов, Симферопольское ш., д. 2
Телефон: +7 (495) 108-69-50
E-mail: info@metrologiya.prommashtest.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314164