

Регистрационный № 96526-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских осмотров Medscreener 001

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные для медицинских осмотров Medscreener 001 (далее – комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

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

Конструктивно комплексы представляют собой устройство, в которое интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека, программное обеспечение и монитор для отображения результатов измерений и управления комплексом. Корпус комплексов окрашивается в цвета по заказу заказчика.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку типографским методом в виде буквенно-цифрового кода.

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

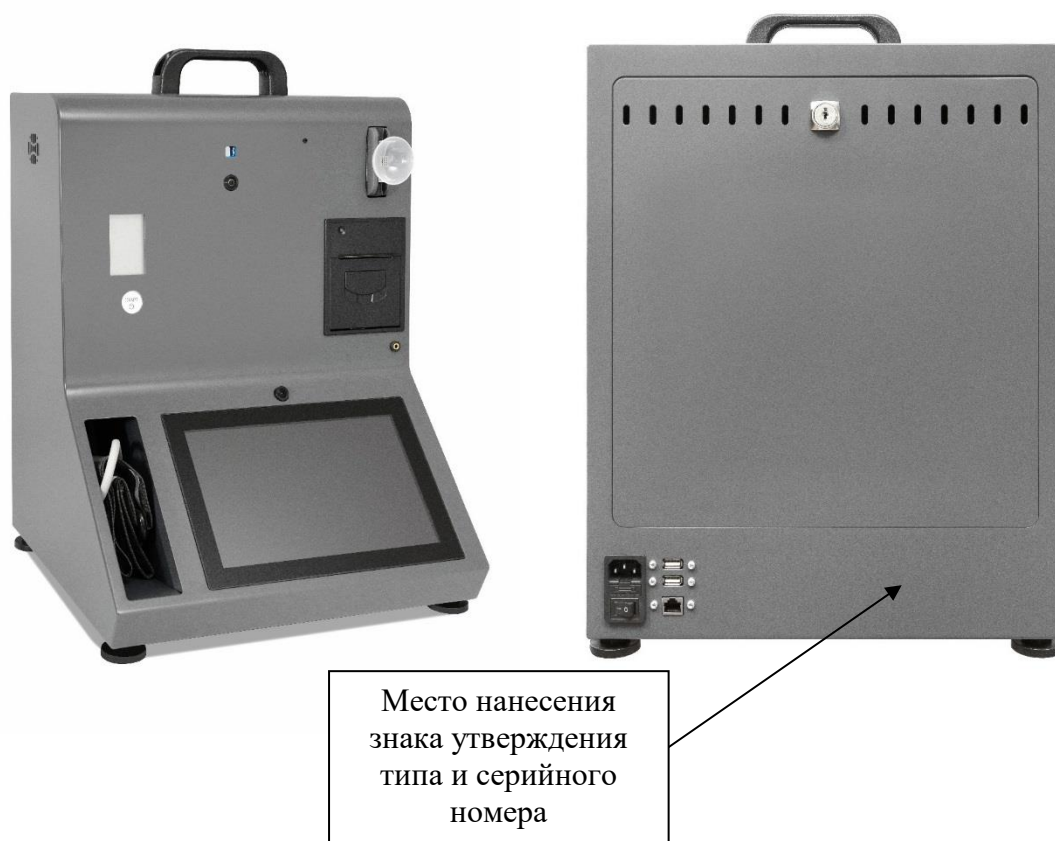


Рисунок 1 – Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) комплексов состоит из встроенного ПО, предназначенного для считывания и сохранения результатов измерений. ПО комплексов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики комплексов нормированы с учетом влияния ПО.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TelemedConnect
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1.X.X.X.
Цифровой идентификатор ПО	-
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	-
Примечания:	
1 «X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9.	
2 «1» - номер версии метрологически значимой части встроенного ПО.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0 до 1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., %	± 10

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений температуры

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

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений артериального давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 207 до 253 50/60
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	362×503×352
Масса, кг, не более	13,7
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °C – относительная влажность, при температуре окружающей среды +25 °C, %, не более	от +10 до +35 80

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	3
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный для медицинских осмотров	Medscreener 001	1 шт.
Кабель питания	МС-6А	1 шт.
Воронка для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе	-	1 шт.
Мундштук одноразовый для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе	ARIDES D3	5 шт.
Ключ открытия задней дверцы	-	2 шт.
Устройство защиты от импульсных перенапряжений	АЛББАТРОС-220/3500 АС	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 «Использование Комплекса работником» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6, 1.11, 12.2)

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

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

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

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

ТУ 26.60.12-001-55751733-2024 «Комплекс аппаратно-программный для медицинских осмотров Medscreener 001. Технические условия»

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МСКАН»
(ООО «МСКАН»)
ИНН 9704095020

Адрес юридического лица: Россия, 119121, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Хамовники, б-р Смоленский, д. 15, подв. ОФИС 03, помещ. VI

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МСКАН»
(ООО «МСКАН»)
ИНН 9704095020

Адрес юридического лица: 119121, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Хамовники, б-р Смоленский, д. 15, подв. ОФИС 03, помещ. VI

Адрес места осуществления деятельности: Россия, 140005, Московская обл.,
р-н Люберецкий, г. Люберцы, ул. Калараш, д. 13, помещ. 016

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский
научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

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