

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 17 августа 2021 г. № 14305

Наименование типа средств измерений и их обозначение: пульсоксиметры серии MD300C.

Назначение и область применения: пульсоксиметры серии MD300C (далее по тексту – приборы) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее по тексту – SpO₂) и частоты пульса (далее по тексту – ЧП). Область применения: медицинские учреждения.

Описание: Приборы изготавливают в следующем исполнении – MD300CN330. Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра.

В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 220
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса: - в диапазоне от 30 до 90 уд/мин - в диапазоне от 90 до 220 уд/мин	±2 уд/мин ±2 %

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 30 до 100
Номинальное напряжение питания, В	3
Масса (без элементов питания), г, не более	50
Габаритные размеры, мм, не более	60×35×30
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 5 до 40
Диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации, %	от 15 до 93

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество
Блок электронный	1
Элементы питания	2
Шнурок для ношения	1
Защитный силиконовый чехол	1
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	1
Упаковка	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3120-2021 «Пульсоксиметры серии MD300С. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы производителя.

методику поверки: МРБ МП.3120-2021 «Пульсоксиметры серии MD300С. Методика поверки».

Перечень средств поверки: генератор сигналов пациента Fluke ProSim8

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже V1.0.2.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Пульсоксиметры напалечные MD300CN330 соответствуют требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003.02 00722 от 28.04.2021).

Производитель средств измерений

Фирма "Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd."

2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th, Floor No.2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1 – Пульсоксиметр серии MD300С



Рисунок 2 – Маркировка пульсоксиметра серии MD300С

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки



Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки