



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 13827 от 29 октября 2020 г.

Срок действия до 29 октября 2025 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР

Производитель:

«Microlife AG», Швейцария (изготовитель – «Onbo Electronic (Shenzhen) Co.Ltd», Китай)

Документ на поверку:

МРБ МП.2020-2014 «Измерители артериального давления серии ВР. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 29.10.2020 № 11-20. Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений (с 01.11.2021 действует в редакции изменения № 1, утвержденного постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.11.2021 № 108).

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

Дата выдачи 3 ноября 2021 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции изменения № 1 от 1 ноября 2021 г.)

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 29 октября 2020 г. № 13827

Наименование типа средств измерений и их обозначение

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР.

Назначение и область применения

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления и определения частоты пульса человека.

Область применения: измерители могут применяться в медицинских учреждениях или в бытовых условиях для индивидуального пользования.

Описание

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания (спуска) воздуха для автоматических или с использованием ручного пневматического нагнетателя воздуха для полуавтоматических и механических измерителей.

Для механических измерителей определение артериального давления осуществляется путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Кроткова.

Измерители имеют следующие модификации:

- ВР А50 - измерители полуавтоматические с размещением манжеты на плече;

- ВР А90, ВР А2 Basic, ВР А6 Plus, ВР А2 Standard, ВР А3 Plus, ВР А3L Comfort, ВР А6 BT, ВР А7 Touch BT, ВР В3 AFIB, ВР В2 Easy, ВР В2 Basic, ВР В3 Basic, ВР В3 Comfort PC, ВР В1 Classic - измерители автоматические с размещением манжеты на плече;

- ВР W2 Slim - измерители автоматические с размещением манжеты на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок;

- ВР АГ1-20, ВР АГ1-30 – измерители механические с размещением манжеты на плече.

В состав автоматических измерителей входит блок электронный с жидкокристаллическим дисплеем и манжета компрессионная, в состав

полуавтоматических измерителей дополнительно входит пневматический нагнетатель.

Механические измерители состоят из манометра, стетоскопа, манжеты и нагнетателя воздуха.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на запястье или предплечье пациента.

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерения, результатов предыдущего измерения и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента).

Обязательные метрологические требования

Обязательные метрологические требования измерителей представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения давления воздуха в манжете:	
- автоматические измерители с размещением манжеты на плече (BP A90), мм рт.ст.	от 30 до 280
- автоматические измерители с размещением манжеты на плече (BP A2 Basic, BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort, BP A6 BT, BP A7 Touch BT, BP B3 AFIB, BP B2 Easy, BP B2 Basic, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC, BP B1 Classic), мм рт.ст.	от 20 до 280
- автоматические измерители с размещением манжеты на запястье (BP W2 Slim), мм рт.ст.	от 20 до 280
- полуавтоматические измерители с размещением манжеты на плече (BP A50), мм рт.ст.	от 30 до 280
- механические измерители с размещением манжеты на плече (BP AG1-20, BP AG1-30), мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете:	
- автоматические и полуавтоматические измерители, мм рт.ст.	± 3
- механические измерители:	
в диапазоне от 20 до 59 (включительно), мм рт.ст.	± 4
в диапазоне от 60 до 240 (включительно), мм рт.ст.	± 3
в диапазоне от 241 до 280 (включительно), мм рт.ст.	± 4
Диапазон измерения частоты пульса:	
- все модификации автоматических и полуавтоматических измерителей (кроме BP A6 Plus), мин ⁻¹	от 40 до 200
- модификация BP A6 Plus, мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса для автоматических и полуавтоматических измерителей, %	± 5
Скорость снижения давления воздуха в манжете, мм рт.ст./с	от 2 до 5

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

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям измерителей представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон температуры окружающего воздуха при эксплуатации: - автоматические и полуавтоматические измерители, °С - механические измерители, °С	от 10 до 40 от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации (при 25 °С), не более, %	85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении (для модификаций: ВР А50, ВР А90, ВР А2 Basic, ВР АГ1-20, ВР АГ1-30), °С	от минус 20 до плюс 50
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении (для модификаций: ВР А6 Plus, ВР А2 Standard, ВР А3 Plus, ВР А3L Comfort, ВР W2 Slim, ВР А6 BT, ВР А7 Touch BT, ВР В3 AFIB, ВР В2 Easy, ВР В2 Basic, ВР В3 Basic, ВР В3 Comfort PC, ВР В1 Classic), °С	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении (при 35 °С), не более, %	93
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 (при питании от внутреннего источника питания) для автоматических и полуавтоматических измерителей	тип ВF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника: - автоматические измерители с размещением манжеты на плече, В - автоматические измерители с размещением манжеты на запястье, В - полуавтоматические измерители с размещением манжеты на плече, В	6 3 6

Комплектность

Комплект поставки измерителей приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	Примечание
Блок электронный	1 шт.	Для автоматических и полуавтоматических измерителей
Манометр	1 шт.	Для механических измерителей
Манжета	1 шт.	Для всех измерителей
Нагнетатель ручной пневматический	1 шт.	Для механических и полуавтоматических измерителей
Комплект элементов питания	1 шт.	Для автоматических и полуавтоматических измерителей
Стетоскоп	1 шт.	Для механических измерителей

Продолжение таблицы 3

Наименование	Количество	Примечание
Руководство по эксплуатации	1 экз.	На бумажном носителе
Методика поверки	1 экз.	Поставляется по отдельному заказу
Сетевой адаптер (блок питания)	1 шт.	Для измерителей с модификацией: BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort, BP A6 BT, BP A7 Touch BT, BP B3 AFIB, BP B2 Easy, BP B2 Basic, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC, BP A2 Basic, BP B1 Classic
Сумка для хранения	1 шт.	Для всех измерителей
Упаковка	1 шт.	Для всех измерителей

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации измерителя.

Поверка

Поверка осуществляется по МРБ МП. 2020-2014 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления серии ВР. Методика поверки» (в редакции извещения об изменении №4).

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

Требования к типу средств измерений:

- техническая документация фирмы «Microlife AG», Швейцария (изготовитель - фирма «Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай);
- ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ 31515.2-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам»;
- ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;

- ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

- СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

- СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;

- СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

Методику поверки:

- МРБ МП. 2020-2014 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления серии ВР. Методика поверки» (в редакции извещения об изменении №4).

Перечень средств поверки

Применяемые средства поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, диапазон измерений давления от 20 до 400 мм рт.ст., пределы допускаемой абсолютной погрешности $\Delta = \pm 0,5$ мм рт.ст., диапазон измерений частоты пульса от 30 до 200 мин⁻¹, пределы допускаемой относительной погрешности $\delta = \pm 0,5$ %;

- секундомер механический СОС пр.2б-2-00, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\Delta = \pm 1,8$ с;

- манометр цифровой, диапазон измерения от минус 750,06 до 750,06 мм рт.ст., в диапазоне от 0 до 150,01 мм рт.ст., пределы допускаемой приведенной погрешности $\gamma = \pm 0,02$ %; в диапазоне от 150,01 до 750,06 мм рт.ст., пределы допускаемой относительной погрешности $\delta = \pm 0,1$ %.

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых измерителей с требуемой точностью.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.2-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.1.2-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006 и технической документации

фирмы «Microlife AG», Швейцария (изготовитель - фирма «Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай).

Производитель средств измерений

Фирма «Microlife AG», Швейцария (изготовитель - фирма «Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай).

Адрес: «Microlife AG», Espenstrasse 139, 9443 Widhau, Switzerland.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

Республиканское унитарное предприятие

«Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

Адрес: Республика Беларусь, 246015, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1
тел./факс (+375 232) 26-33-00, приемная 26-33-01.

Электронный адрес: mail@gomelcsms.by.

Приложение

Приложения: 1. Фотографии общего вида измерителей на 3 листах;
2. Схема нанесения знака поверки на измерители на 1 листе.

Количество листов описания типа средств измерений (с приложениями) - 10.

Заместитель директора



О.А.Борович

Начальник испытательного
центра



А.В.Зайцев



Рисунок А.1 – Внешний вид измерителя
BP A2 Basic



Рисунок А.2 – Внешний вид измерителя
BP A50



Рисунок А.3 – Внешний вид измерителя
BP A3 Plus



Рисунок А.4 – Внешний вид измерителя
BP A2 Standard



Рисунок А.5 – Внешний вид измерителя
BP A3L Comfort

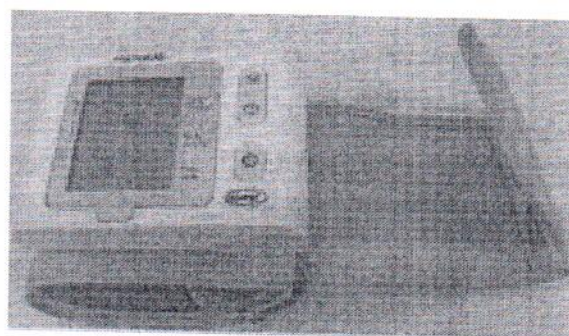


Рисунок А.6 – Внешний вид измерителя
BP W2 Slim

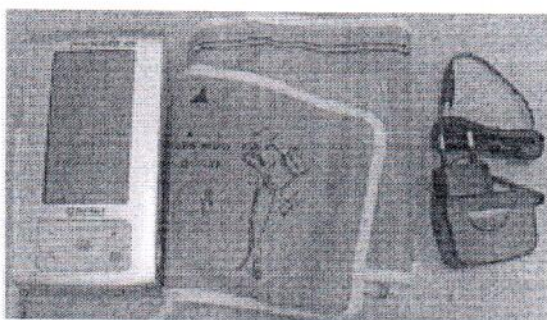


Рисунок А.7 – Внешний вид измерителя
BP A6 Plus

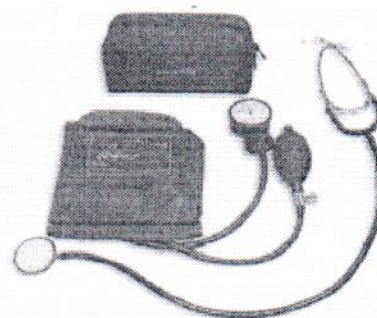


Рисунок А.8 – Внешний вид измерителей
BP AG1-20 и BP AG1-30



Рисунок А.9 – Внешний вид измерителя
BP A6 BT



Рисунок А.10 – Внешний вид измерителя
BP B2 Easy



Рисунок А.11 – Внешний вид измерителя
BP A7 Touch BT

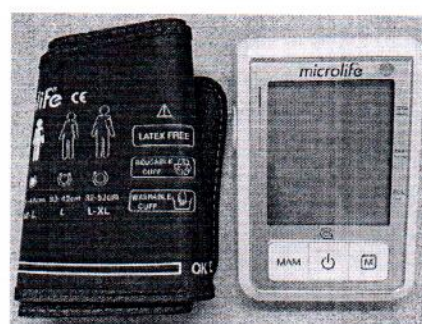


Рисунок А.12 – Внешний вид измерителя
BP B3 Basic



Рисунок А.13 – Внешний вид измерителя
BP B3 Comfort PC

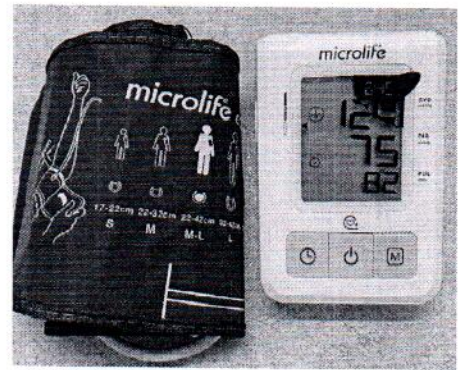


Рисунок А.14 – Внешний вид измерителя
BP B2 Basic



Рисунок А.15 – Внешний вид измерителя
BP B1 Classic

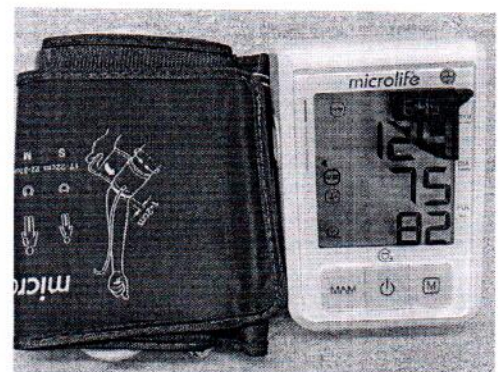


Рисунок А.16 – Внешний вид измерителя
BP B3 AFIB

Место нанесения знака поверки



Рисунок Б.1 – Место нанесения знака поверки на автоматические и полуавтоматические измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР.

Место нанесения знака поверки

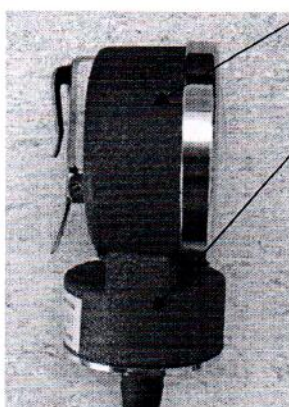


Рисунок Б.2 – Место нанесения знака поверки на механические измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР.