

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15382 от 18 июля 2022 г.

Срок действия до 18 июля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:  
**Измерители артериального давления xRapid**

Производитель:  
**«PIKDARE S.p.A.», Италия**

Документ на поверку:  
**МРБ МП.2724-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления CARDIO, CardioMaxi, Rapid. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.07.2022 № 69

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 18 июля 2022 г. № 15382

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Измерители артериального давления xRapid

Назначение и область применения:

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

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Определение артериального давления измерителем осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха.

В состав измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, во время измерения располагается на запястье или плече пациента.

В приборах предусмотрена индикация дополнительной информации, результатов текущих измерений, результатов предыдущих измерений и ошибок (разряд элементов питания, помехи от движущегося пациента, помехи от неравномерности пульсового ритма).

Измерители выпускают в следующих исполнениях:

- mobileRapid, maxiRapid, liteRapid – измерители автоматические с манжетой на плече;

- liteRapid wrist – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование<br>1  | Значение<br>2 |
|--|---------------|
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.:<br>mobileRapid, maxiRapid, liteRapid, liteRapid wrist | от 40 до 230  |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерителя при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.       | ±3            |
| Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин:<br>mobileRapid, maxiRapid, liteRapid                                  | от 50 до 180  |



Окончание таблицы 1

| 1  | 2  |
|--|----|
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерителя при измерении частоты пульса, % | ±5 |

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

Таблица 2

| Наименование  | Значение               |
|---|------------------------|
| Условия эксплуатации:<br>диапазон температуры окружающего воздуха, °С                 | от 5 до 40             |
| диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %                               | от 15 до 90            |
| Условия хранения и транспортирования:<br>диапазон температуры окружающего воздуха, °С | от минус 20 до плюс 60 |
| диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, не более                     | 93                     |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более:<br>mobileRapid                | 74,3×133,0×25,4        |
| maxiRapid   | 123,5×140×58,5         |
| liteRapid   | 102×107×40             |
| liteRapid wrist   | 79,0×60,0×19,7         |
| Масса, г, не более:<br>mobileRapid (с батареей и манжетой)                            | 295                    |
| maxiRapid (без батарей)   | 250                    |
| liteRapid (без батарей)   | 200                    |
| liteRapid wrist (без батарей)   | 89                     |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                            | Количество |
|---|------------|
| 1                                       | 2          |
| В комплект поставки измерителей входят: |            |
| блок электронный                        | 1          |
| манжета компрессионная                  | 1          |
| комплект элементов питания              | 1          |
| потребительская упаковка (сумка)        | 1          |
| руководство по эксплуатации             | 1          |
| гарантийный талон                       | 1          |
| упаковка                                | 1          |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2724-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления CARDIO, CardioMaxi, Rapid. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

техническая документация «PIKDARE S.p.A.», Италия  
методику поверки:

МРБ МП.2724-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления CARDIO, CardioMaxi, Rapid. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки  |
|---|
| Термогигрометр ИВА-6Б2  |
| Манометр цифровой ХР2i  |
| Секундомер СОПр, класс точности 2 по ГОСТ 5072-79   |
| Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8   |
| Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии ПО<br>(идентификационный номер) |
|-----------------------------------|--|
| отсутствует                       | АО1  |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители артериального давления xRapid соответствуют требованиям документации производителя «PIKDARE S.p.A.», Италия, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений измерители артериального давления xRapid  
«PIKDARE S.p.A.», Италия

Via Saldarini Catelly, 10

22070 Casnate con Bernate (Co), Italy

Контрактное производство

Guandong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, 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 средств измерений на 2 листах.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Two handwritten signatures in blue ink, one on the left and one on the right, both appearing to be initials or short names.



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя mobileRapid  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида измерителя maxiRapid  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида измерителя liteRapid  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида измерителя liteRapid wrist  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

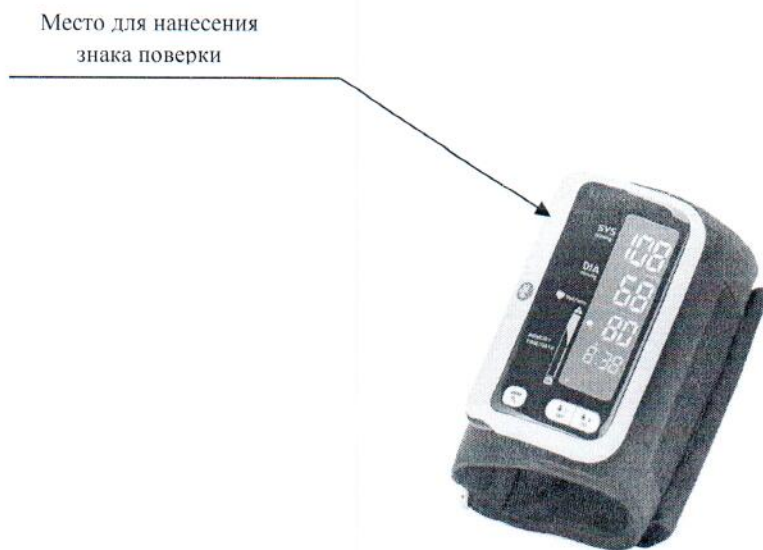


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя mobileRapid



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя maxIRapid



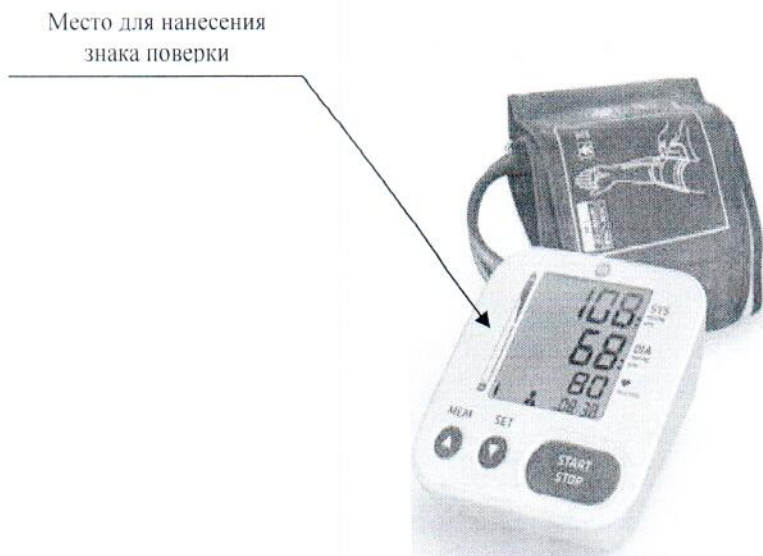


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя liteRapid



Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя liteRapid wrist