

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15581 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия до 26 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические  
OMRON HEM**

Производитель:

**«OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.», Вьетнам**

Документ на поверку:

**МРБ МП.747-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.  
Измерители артериального давления HEM, 103, 108M, HBP. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

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 26 сентября 2022г. № 15581

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON HEM

Назначение и область применения:

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON HEM (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) давления человека косвенным осциллографическим методом, а также для измерения частоты пульса.

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

Описание:

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

В состав измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная, а для полуавтоматических измерителей в состав также входит нагнетатель ручной пневматический.

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 измерителях предусмотрена индикация результатов измерений, служебной информации, результатов предыдущих измерений и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента, помехи от неравномерности пульсового ритма).

Измерители выпускают в следующих исполнениях:

измерители автоматические с размещением манжеты на запястье – RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E);

измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье – M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Comfort (HEM-7134-ALRU), M1 Basic (HEM-7121J-AF).

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	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	$\pm 5$
Пределы скорости спада (нагнетания) давления воздуха в манжете, мм рт.ст./с: для моделей M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU).	от 2,5 до 8,5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) M1 Basic (HEM-7121J-AF)	от 10 до 40  до 85 при 25 °C от 15 до 90
Условия хранения и транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °C  диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, не более: RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) M1 Basic (HEM-7121J-AF)	от минус 20 до плюс 60  до 95 при 35 °C от 10 до 90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления автоматический или полуавтоматический OMRON HEM в составе:	
блок электронный	1
манжета компрессионная	1
комплект элементов питания	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.747-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления HEM, 103, 108M, HBP. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

    техническая документация производителя OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.;

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

методику поверки:

    МРБ МП.747-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления HEM, 103, 108M, HBP. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Манометр цифровой XP2i
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 (идентификационный номер)
1	2
RS1 (HEM-6160-E) RS2 (HEM-6161-E) RS4 (HEM-6181-E)	2809557-5A



Окончание таблицы 5

1	2
RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E)	3125517-6A
M1 Basic (HEM-7121J-AF)	3175338-2B
M2 Basic (HEM-7121-RU)	4054563-2E
M2 Basic (HEM-7121-ARU)	4054562-4F
M2 Basic (HEM-7121-ALRU)	4054561-6E
M2 Classic (HEM-7122-ALRU)	4054559-4D
M3 Expert (HEM-7132-ALRU)	4054557-8D
M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)	4603109-6B

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений  
OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd., Вьетнам  
No.28 VSIP II, Street2, Vietnam-Singapore Industrial Park II,  
BBinh Duong Industry-Services-Urban Complex,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Not City, Bich Duong Province

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 3 листах.  
2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 3 листах.

Первый заместитель директора-  
руководитель Центра эталонов,  
поверки и калибровки



А.С. Вольнец

09 СЕН 2022

*Prof. Угулев*  
09.09.2022

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя RS1 (HEM-6160-E)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида измерителя RS2 (HEM-6161-E)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида RS4 (HEM-6181-E)  
(изображение носит иллюстративный характер)





Рисунок 1.4 – Фотография общего вида измерителя M2 Basic (HEM-7121-RU)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида измерителя M2 Basic (HEM-7121-ARU)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида измерителя M2 Basic (HEM-7121-ALRU)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография общего вида измерителя M2 Classic (HEM-7122-ALRU)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.8 – Фотография общего вида измерителя M3 Expert (HEM-7132-ALRU)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.9 – Фотография общего вида измерителя M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.10 – Фотография общего вида измерителя M1 Basic (HEM-7121J-AF)  
(изображение носит иллюстративный характер)



## Приложение 2 (обязательное)

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

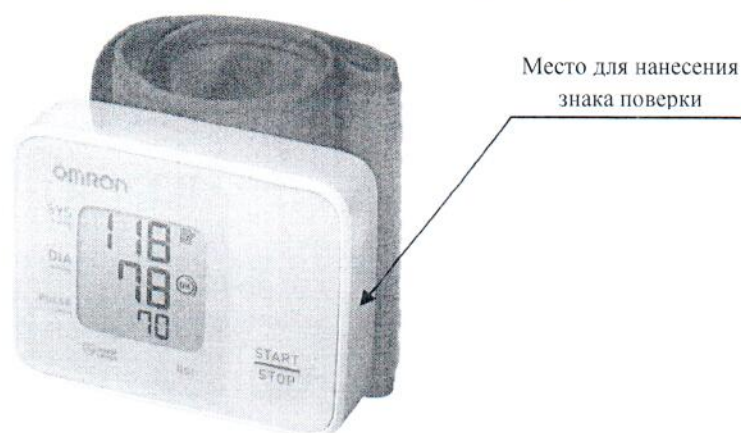


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя RS1 (HEM-6160-E)



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя RS2 (HEM-6161-E)

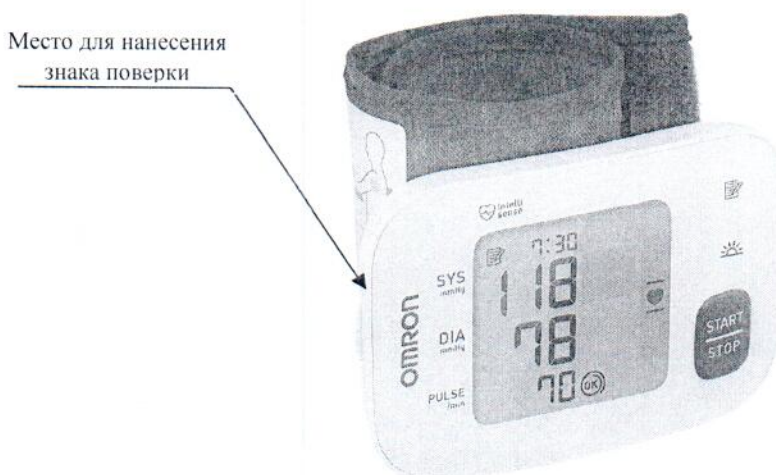


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки RS4 (HEM-6181-E)



Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Basic (HEM-7121-RU)



Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Basic (HEM-7121-ARU)



Рисунок 2.6 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Basic (HEM-7121-ALRU)



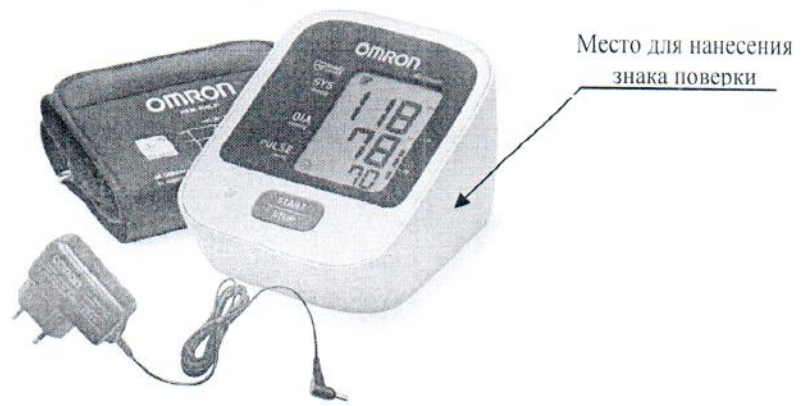


Рисунок 2.7 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Classic (HEM-7122-ALRU)



Рисунок 2.8 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M3 Expert (HEM-7132-ALRU)

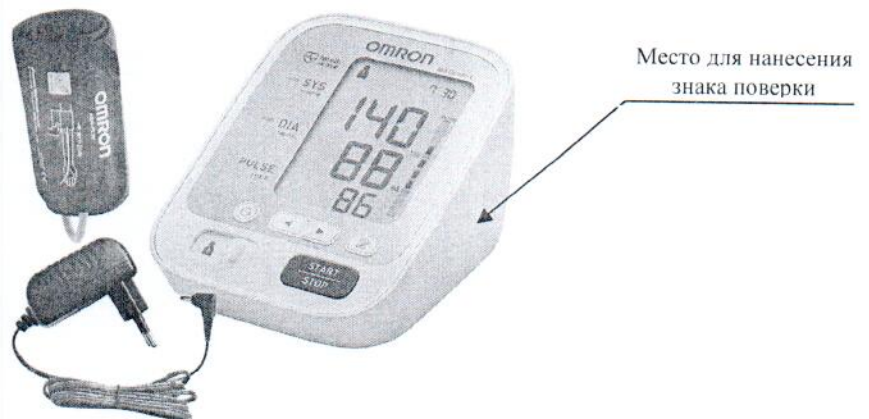


Рисунок 2.9 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)



Рисунок 2.10 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M1 Basic (HEM-7121J-AF)