

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17175 от 14 декабря 2023 г.

Срок действия до 14 декабря 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления автоматические sertsa®

Производитель:

«JOYTECH Healthcare Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП. 3775-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические sertsa®. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.12.2023 № 93

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 14 декабря 2022 г. № 14 145

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Измерители артериального давления автоматические sertsa®

Назначение и область применения:

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

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

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.

Измерители изготавливаются следующих модификаций:

Стандарт Контроль (DBP-1211); Стандарт Оптима (DBP-1209); Стандарт Моёны (DBP-1334); Стандарт Моёны IT (DBP-1358b); Стандарт (DBP-1250); Смарт (DBP-6173); Смарт Моёны (DBP-6175); Смарт Моёны Яркі (DBP-6177); Смарт Моёны IT (DBP-6279B) – измерители артериального давления автоматические на плечо sertsa®;

Камфорт (DBP-2220); Оптима (DBP-2242); Стандарт (DBP-2261); Контроль (DBP-2253); Смарт (DBP-8276H) – измерители артериального давления автоматические на запястье sertsa®.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерителя при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин для Стандарт Контроль (DBP-1211), Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моёны (DBP-1334), Стандарт Моёны IT (DBP-1358b), Смарт (DBP-6173), Смарт Моёны Яркі (DBP-6177) для Стандарт (DBP-1250) для Смарт Моёны (DBP-6175), Смарт Моёны IT (DBP-6279B)	от 40 до 180 от 40 до 170 от 30 до 180

Окончание таблицы 1

1	2
для Камфорт (DBP-2220), Оптима (DBP-2242), Стандарт (DBP-2261), Кантроль (DBP-2253), Смарт (DBP – 8276H)	–
Пределы допускаемой относительной погрешности измерителя при измерении частоты пульса, %	±5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Габаритные размеры измерителей, мм, не более:	
для Стандарт Контроль (DBP-1211), Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт (DBP-1250)	131×102×65
для Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b)	131,5×101,8×44,1
для Смарт (DBP-6173), Смарт Моўны (DBP-6175), Смарт Моўны IT (DBP-6279B)	142,5×107,2×44,0
для Смарт Моўны Яркі (DBP-6177)	149,8×80,4×45,7
для Камфорт (DBP-2220)	300,0×75,0×32,5
для Оптима (DBP-2242)	84×64×29
для Стандарт (DBP-2261)	85×62×25
для Кантроль (DBP-2253)	77,0×64,0×32,5
для Смарт (DBP-8276H)	62,0×55,2×19,0
Масса измерителей, г, не более:	
для Стандарт Контроль (DBP-1211), Стандарт (DBP-1250)	340
для Стандарт Оптима (DBP-1209)	360
для Стандарт Моўны (DBP-1334)	395
для Стандарт Моўны IT (DBP-1358b)	425
для Смарт (DBP-6173), Смарт Моўны (DBP-6175)	265
для Смарт Моўны Яркі (DBP-6177)	213
для Смарт Моўны IT (DBP-6279B)	283
для Камфорт (DBP-2220)	120
для Оптима (DBP-2242), Кантроль (DBP-2253), Стандарт (DBP-2261)	115
для Смарт (DBP-8276H)	122
Номинальное значение напряжения питания, В:	
для Стандарт Кантроль (DBP-1211), Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b), Стандарт (DBP-1250)	6,0
для Смарт (DBP-6173), Смарт Моўны (DBP-6175), Смарт Моўны Яркі (DBP-6177), Смарт Моўны IT (DBP-6279B)	4,5
для модификаций Камфорт (DBP-2220), Оптима (DBP-2242), Стандарт (DBP-2261), Кантроль (DBP-2253)	3,0
для модификации для модификации Смарт (DBP-8276H)	3,7

Окончание таблицы 2

1	2
Диапазон номинального напряжения сети переменного тока, В, для Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b), Смарт Моўны (DBP-6175)	от 100 до 240
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 15 до 93
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 70 от 15 до 93
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254: Стандарт Кантроль (DBP-1211), Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b), Стандарт (DBP-1250), Смарт (DBP-6173), Смарт Моўны (DBP-6175), Смарт Моўны Яркі (DBP-6177), Смарт Моўны IT (DBP-6279B), Камфорт (DBP-2220); Оптима (DBP-2242), Стандарт (DBP-2261), Кантроль (DBP-2253), Смарт (DBP-8276H)	IP22

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Измеритель*	1
Манжета на плечо (окружность руки 22-42 см) только для Стандарт Кантроль (DBP-1211), Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b), Стандарт (DBP-1250), Смарт (DBP-6173), Смарт Моўны (DBP-6175), Смарт Моўны Яркі (DBP-6177), Смарт Моўны IT (DBP-6279B)	1
Манжета на запястье 13,5-21,5 см только для Камфорт (DBP-2220), Оптима (DBP-2242), Стандарт (DBP-2261), Кантроль (DBP-2253), Смарт (DBP-8276H)	1
Батарейки типа АА только для Стандарт Кантроль (DBP-1211), Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b), Стандарт (DBP-1250)	4
Батарейки типа АА только для Смарт (DBP-6173)	3
Батарейки типа ААА только для Смарт Моўны (DBP-6175), Смарт Моўны Яркі (DBP-6177), Смарт Моўны IT (DBP-6279B)	3
Батарейки типа ААА только для Камфорт (DBP-2220), Оптима (DBP-2242), Стандарт (DBP-2261), Кантроль (DBP-2253)	2
Адаптер переменного тока только для Стандарт Оптима (DBP-1209), Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b)	1

Окончание таблицы 3

1	2
Адаптер переменного тока Туре-С только для Смарт Моўны (DBP-6175))	1
Туре-С кабель только для Смарт (DBP-6173), Смарт Моўны (DBP-6175), Смарт Моўны Яркі (DBP-6177), Смарт Моўны IT (DBP-6279B), Смарт (DBP-8276H))	1
Чехол для хранения только для Стандарт Кантроль (DBP-1211), Стандарт Оптыма (DBP-1209), Стандарт (DBP-1250)	1
Сумка для хранения только для (Стандарт Моўны (DBP-1334), Стандарт Моўны IT (DBP-1358b), Смарт (DBP-6173), Смарт Моўны (DBP-6175), Смарт Моўны Яркі (DBP-6177), Смарт Моўны IT (DBP-6279B))	1
Пластиковый футляр для хранения (Камфорт (DBP-2220), Оптыма (DBP-2242), Стандарт (DBP-2261), Кантроль (DBP-2253), Смарт (DBP-8276H))	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
* – исполнение в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3775-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические sertsa®. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «JOYTECH Healthcare Co., Ltd.» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП. 3775-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические sertsa®. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Манометр цифровой ХР2i
Секундомер СОПр
Генератор сигналов пациента FLUKE ProSim 8
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)
—	—

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители соответствуют требованиям технической документации «JOYTECH Healthcare Co., Ltd.» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, 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 8 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 5 листах.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Т.А. Шумко
29.11.2023

29.11.23.
 29.11.2023

Приложение 1 (обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт Моўны IT (DBP-1358b) (изображение носит иллюстративный характер)

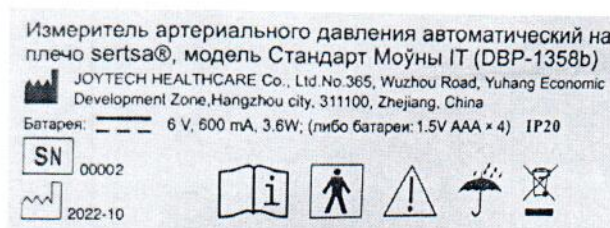


Рисунок 1.2 – Маркировка измерителя артериального автоматического sertsa®, модель Стандарт Моўны IT (DBP-1358b)

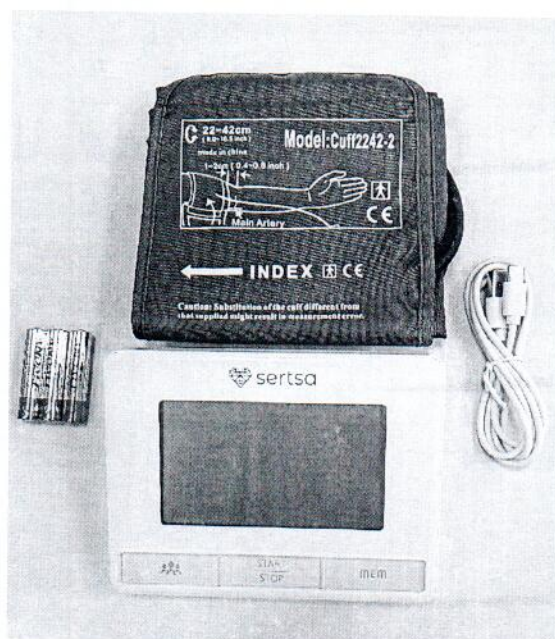


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт IT (DBP-6173) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель модель Смарт IT (DBP-6173)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт Моўны IT (DBP-6279b) (изображение носит иллюстративный характер)

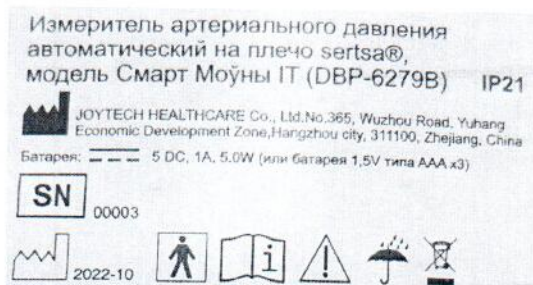


Рисунок 1.6 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт Моўны IT (DBP-6279b)



Рисунок 1.7 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт Моўны (DBP-6175) (изображение носит иллюстративный характер)

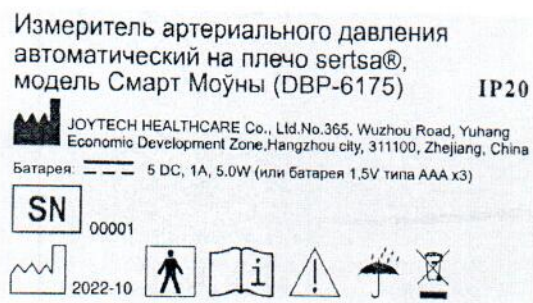


Рисунок 1.8 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт Моўны (DBP-6175)



Рисунок 1.9 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт Моўны (DBP-1334) (изображение носит иллюстративный характер)

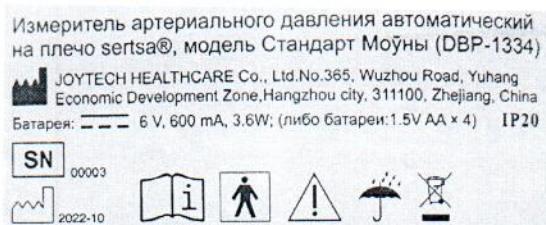


Рисунок 1.10 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт Моўны (DBP-1334)

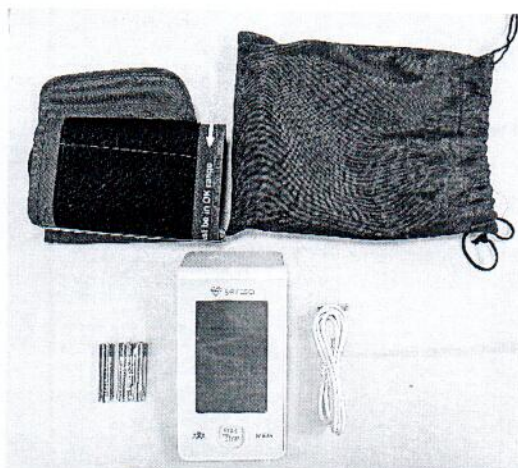


Рисунок 1.11 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт Моўны Яркі (DBP-6177) (изображение носит иллюстративный характер)

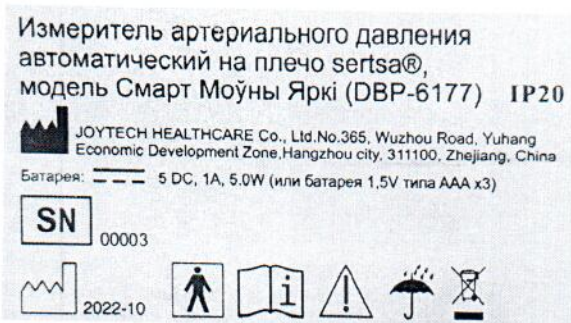


Рисунок 1.12 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт Моўны Яркі (DBP-6177)

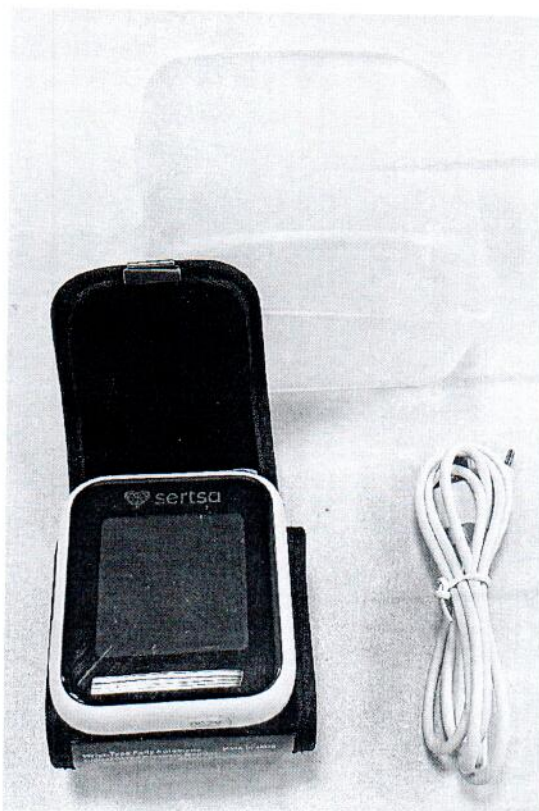


Рисунок 1.13 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт (DBP-8276H) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.14 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт (DBP-8276H)



Рисунок 1.15 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Кантроль (DBP-2253) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.16 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Кантроль (DBP-2253)



Рисунок 1.17 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт (DBP-2261) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.18 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт (DBP-2261)

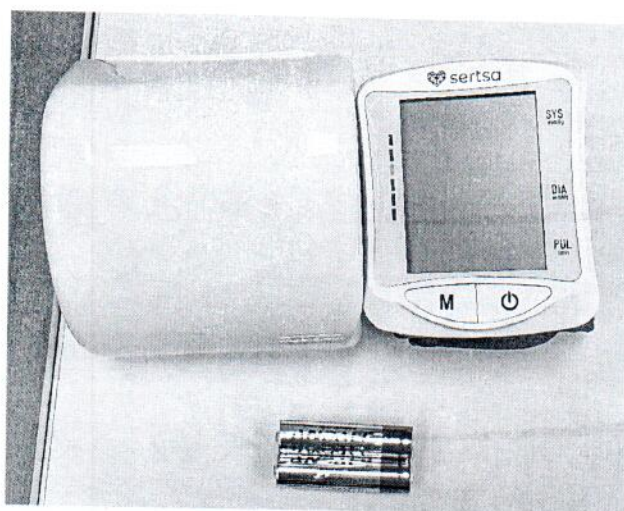


Рисунок 1.19 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Камфорт (DBP-2220) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.20 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Камфорт (DBP-2220)



Рисунок 1.21 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Оптима (DBP-2242) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.22 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Оптима (DBP-2242)

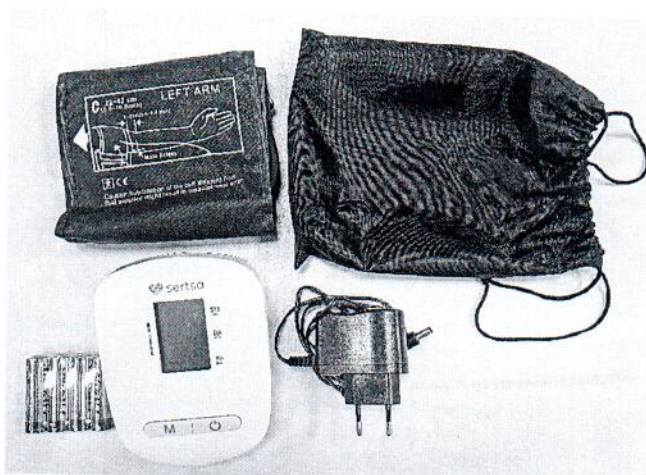


Рисунок 1.21 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт (DBP-1250) (изображение носит иллюстративный характер)

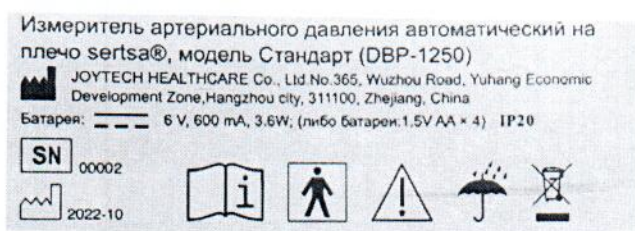


Рисунок 1.22 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт (DBP-1250)



Рисунок 1.23 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Стандарт Контроль (DBP-1211) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.24 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического serts@, модель Стандарт Кантроль (DBP-1211)



Рисунок 1.25 – Фотография общего вида измерителя артериального давления автоматического serts@, модель Стандарт Оптима (DBP-1209) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.26 – Маркировка измерителя артериального давления автоматического serts@, модель Стандарт Оптима (DBP-1209)

Приложение 2 (обязательное)

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

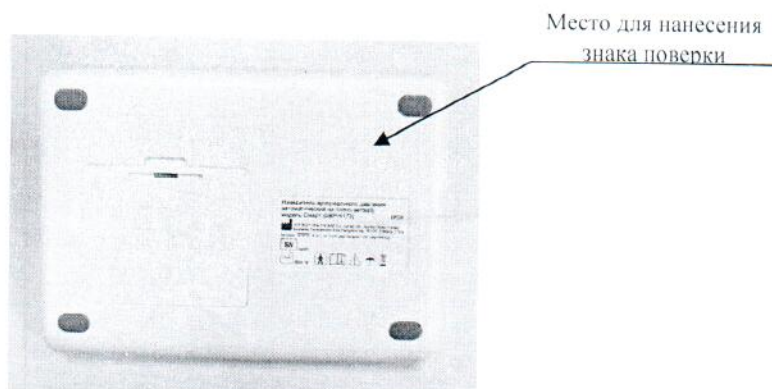


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Смарт (DBP-6173)

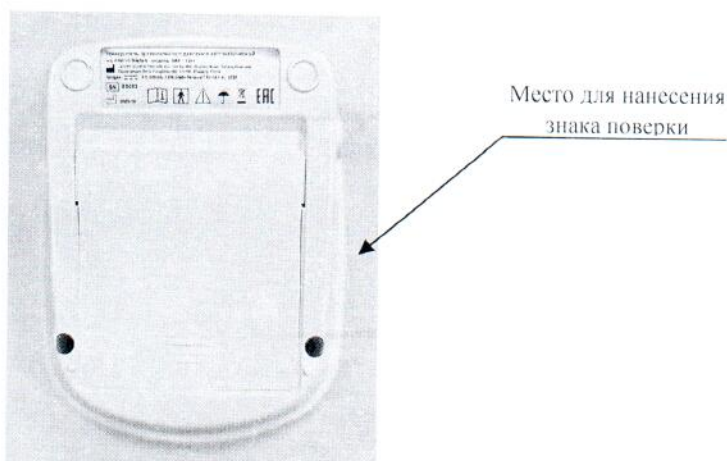


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Стандарт Контроль (DBP-1211)

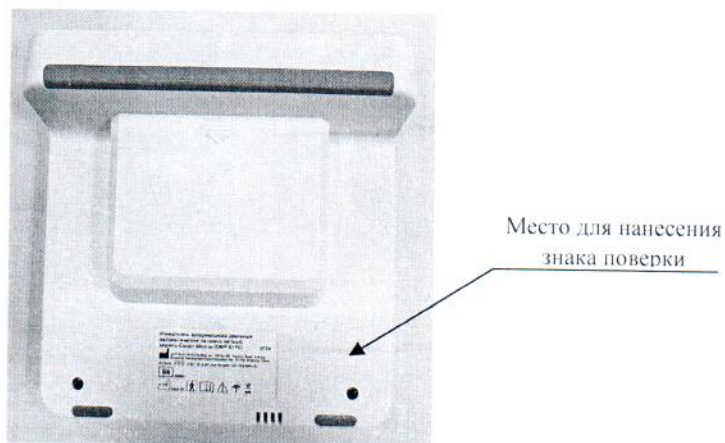


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измерителя артериального давления автоматического sertsa®, модель Смарт Моўны (DBP-6175)

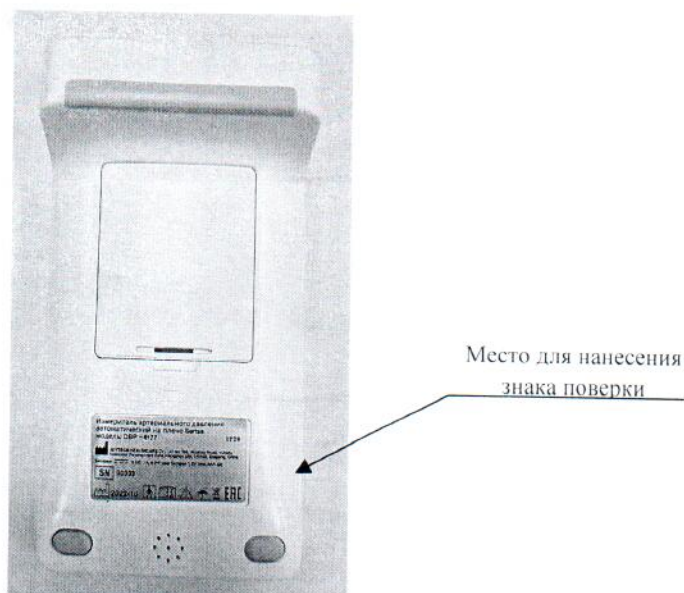


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Смарт Моўны Яркі (DBP-6177)

Место для нанесения знака поверки

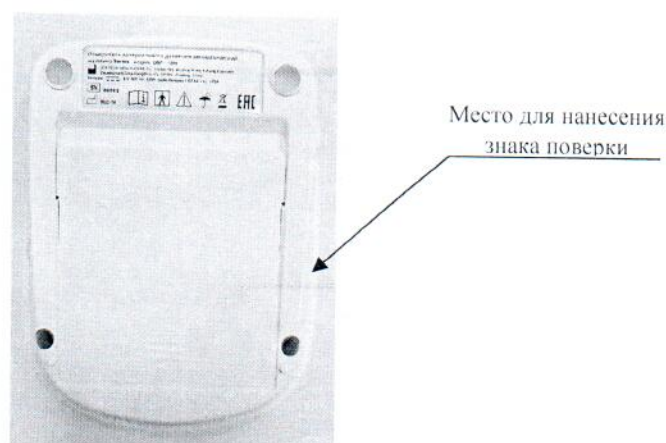


Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Стандарт (DBP-1250)

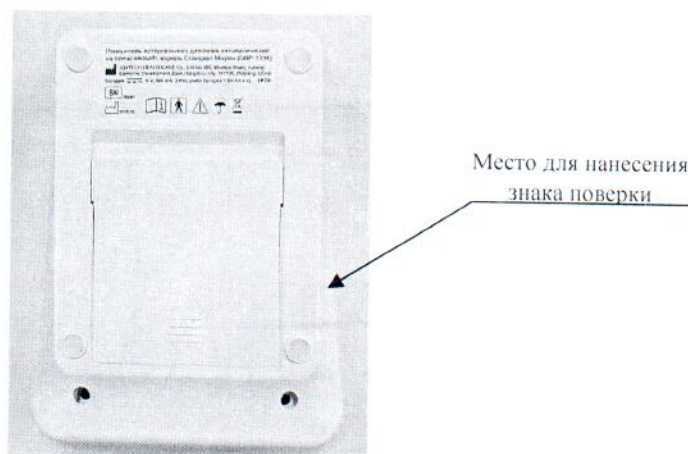


Рисунок 2.6 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Стандарт Моўны (DBP-1334)



Рисунок 2.7 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Стандарт Огтыма (DBP-1209)

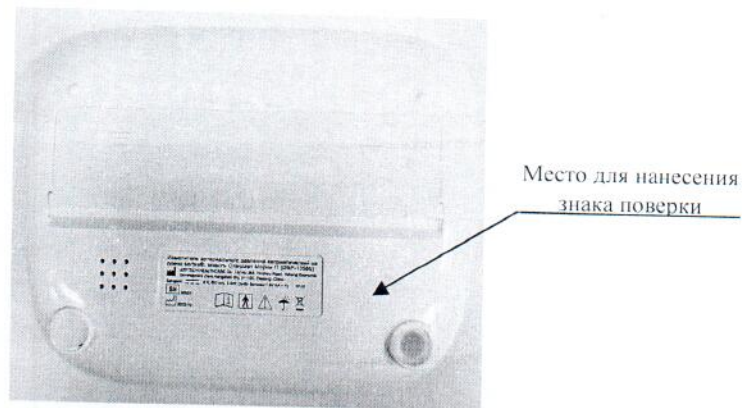


Рисунок 2.8 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измерителя артериального автоматического sertsa®, модель Стандарт Моўны ІТ (DBP-1358b)

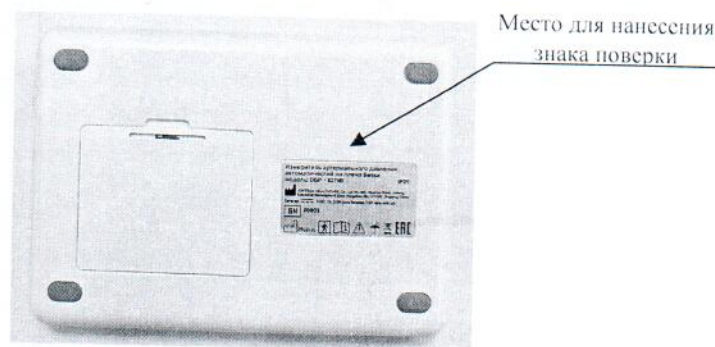


Рисунок 2.9 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Смарт Моўны ІТ (DBP-6279b)

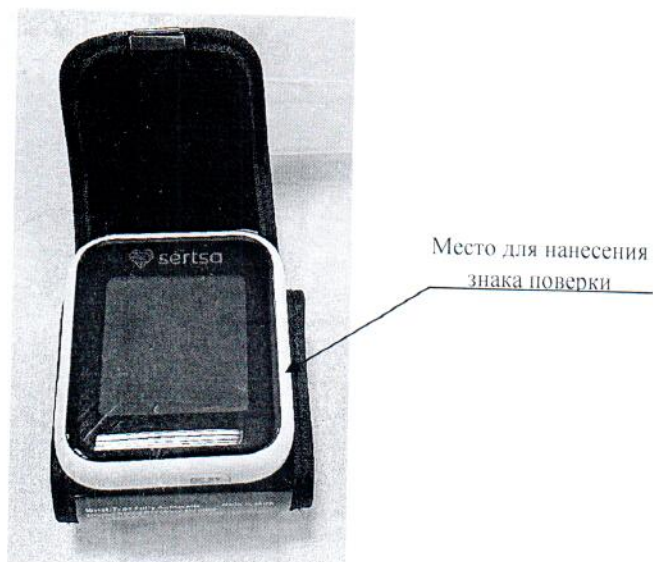


Рисунок 2.10 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Смарт (DBP-8276H)

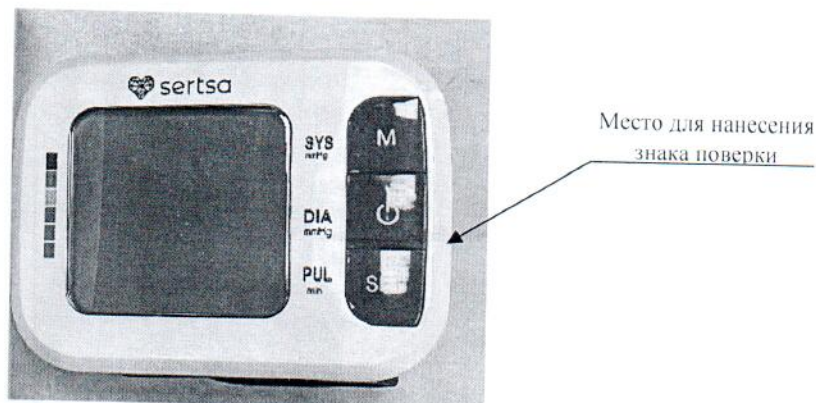


Рисунок 2.11 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Стандарт (DBP-2261)

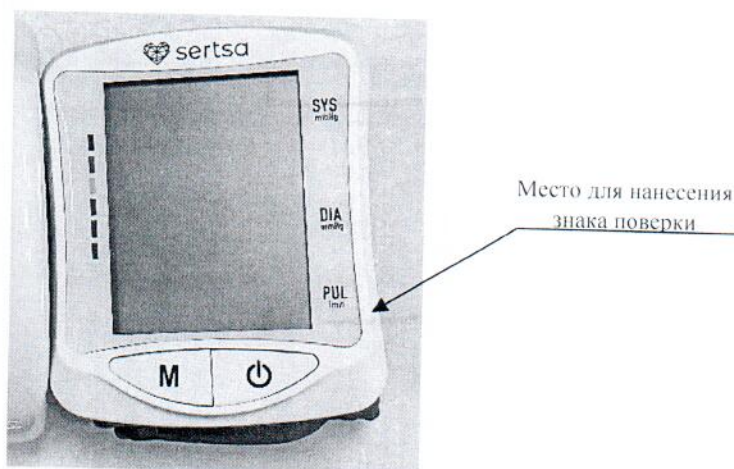


Рисунок 2.12 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Камфорт (DBP-2220)

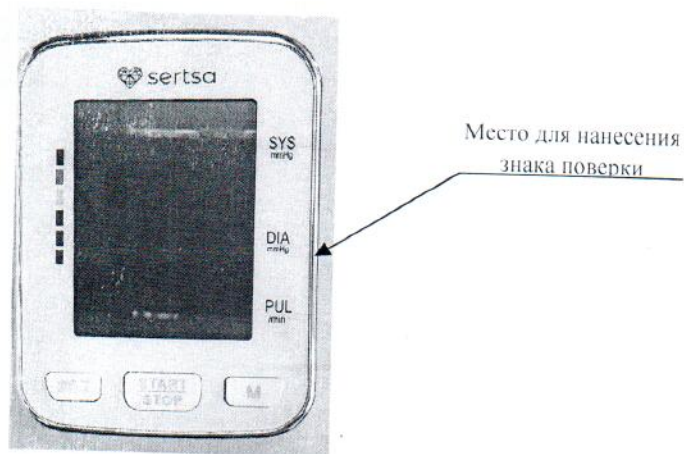


Рисунок 2.13 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Олгыма (DBP-2242)

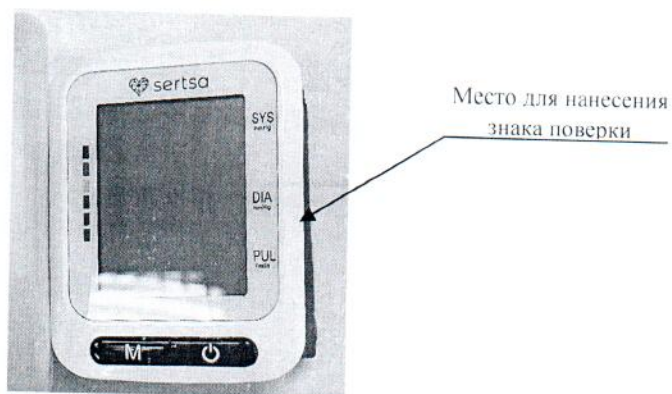


Рисунок 2.14 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измеритель артериального давления автоматический sertsa®, модель Кантроль (DBP-2253)