



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

12732

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

30 июля 2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Измерители артериального давления автоматические серии BM",

изготовитель - фирма **"Beurer GmbH", Германия (DE),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 10 7121 19** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 июля 2019 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

30 июля 2019 г.

Продлен до 27 06 2019

Постановление Госстандарта

от 27 06 2024 № 75

Подпись _____



Seest mil

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2019

**Измерители артериального
давления автоматические
серии ВМ**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № *РБ 03 10 7121 19*

Выпускают по документации фирмы «Veurer GmbH», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Область применения: в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления осуществляется автоматически путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха.

Измерители имеют следующие модификации: ВМ 26, ВМ 27, ВМ 28, ВМ 35 (ВМ 35/1), ВМ 40, ВМ 44, ВМ 45, ВМ 47, ВМ 55, ВМ 57, ВМ 58, ВМ 77 (ВМ 75), ВМ 85, ВМ 95.

В состав измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная.

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

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

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерений, результатов предыдущих измерений. При разряде элементов питания ниже допустимого уровня или нарушении сердечного ритма на дисплее измерителя загораются соответствующие символы.

Измеритель ВМ 95 имеет функцию ЭКГ (индикация является справочной величиной). Съём ЭКГ происходит при помощи двух электродов, входящих в комплект поставки измерителя. Результат отображается на экране измерителя в виде одного из шести значков, описание которых приведено в руководстве по эксплуатации.

Измерители имеют встроенное программное обеспечение для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Измерители конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования имеющегося программного обеспечения. Конструкция измерителей исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений. Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	VARIANT177189
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже	BRG142112

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении к описанию типа.

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1– 14.



Рисунок 1 – Измеритель BM 26



Рисунок 2 – Измеритель BM 27



Рисунок 3 – Измеритель BM 28



Рисунок 4 – Измеритель BM 35



Рисунок 5 – Измеритель BM 40



Рисунок 6 – Измеритель BM 44



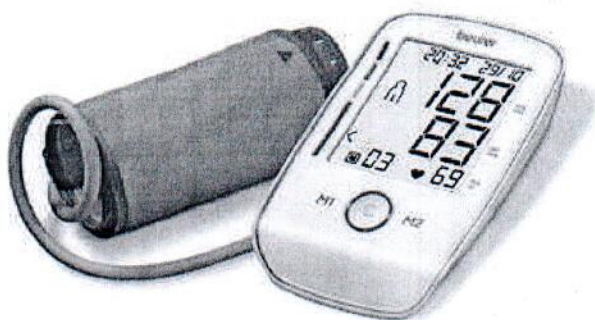


Рисунок 7 – Измеритель BM 45

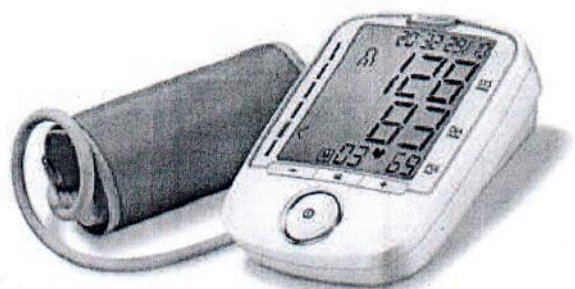


Рисунок 8 – Измеритель BM 47



Рисунок 9 – Измеритель BM 55

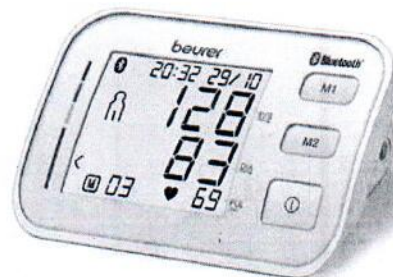


Рисунок 10 – Измеритель BM 57



Рисунок 11 – Измеритель BM 58



Рисунок 12 – Измеритель BM 77

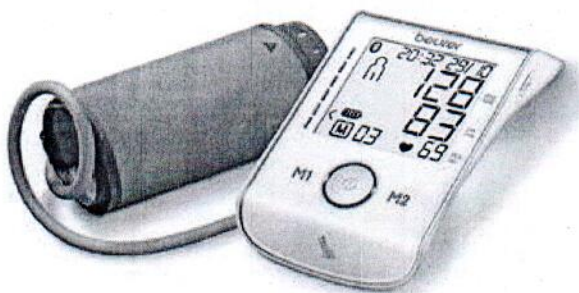


Рисунок 13 – Измеритель BM 85



Рисунок 14 – Измеритель BM 95

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - для исполнений ВМ 26, ВМ 40, ВМ 45, ВМ 95; - для исполнений ВМ 27, ВМ 28, ВМ 35 (ВМ 35/1), ВМ 77 (ВМ 75); - для исполнений ВМ 44, ВМ 47, ВМ 55, ВМ 57, ВМ 58, ВМ 85	от 30 до 180 от 40 до 199 от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с	от 2 до 5
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	не более 85
Диапазон температур окружающего воздуха при транспортировании, °С: - для исполнений ВМ 26, ВМ 27, ВМ 28, ВМ 35 (ВМ 35/1), ВМ 44, ВМ 55, ВМ 57, ВМ 58, ВМ 85; - для исполнений ВМ 45, ВМ 47, ВМ 95; - для исполнений ВМ 40; - для исполнений ВМ 77 (ВМ 75)	от минус 20 до плюс 55 от минус 20 до плюс 50 от минус 10 до плюс 55 от минус 10 до плюс 60
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %	не более 90
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	тип ВF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В: - для исполнения ВМ 57; - для исполнений ВМ 26, ВМ 27, ВМ 28, ВМ 35 (ВМ 35/1), ВМ 40, ВМ 44, ВМ 45, ВМ 47, ВМ 55, ВМ 58, ВМ 77 (ВМ 75), ВМ 95; - для исполнения ВМ 85	3,0 6,0 5,0
Потребляемый ток (для модели ВМ 85), мА	600

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителей входят:

- измеритель в составе (блок электронный, манжета компрессионная)*;
- комплект элементов питания;
- руководство по эксплуатации;
- электрокардиограф (для модели ВМ 95);
- блок питания (для модели ВМ 57)
- упаковка.

* модификации в зависимости от заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «Beurer GmbH», Германия;

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

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

Методика поверки МРБ МП.2926-2019 «Измерители артериального давления автоматические серии ВМ. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические серии ВМ соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, и документации «Beurer GmbH», Германия, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 36567, срок действия по 15.10.2024).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024).

Изготовитель:

Фирма «Beurer GmbH», Германия.
Soflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Заместитель начальника научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



Рисунок 1.А – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)