



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**DE.C.39.003.A № 47963**

**Срок действия до 06 сентября 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Тонометры механические Riester**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**Фирма "Rudolf Riester GmbH", Германия**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51067-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**Р 50.2.032-2004**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **06 сентября 2012 г. № 725**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006429

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Тонометры механические Riester

#### Назначение средства измерений

Тонометры механические Riester моделей R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon предназначены для косвенного определения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

#### Описание средства измерений

Принцип действия тонометров механических Riester основан на измерении манометром прибора давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления (принимается за систолическое артериальное давление) и исчезновения (принимается за диастолическое артериальное давление) прослушиваемых тонов Короткова.

В состав тонометров механических Riester входят мембранный манометр, манжета компрессионная, нагнетатель давления (груша). Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем осуществляется эластичными резиновыми трубками (шлангами).

Особенности исполнения тонометров механических Riester:

- манометры тонометров minimus совмещены с пневматическим нагнетателем, исполнение minimus II комплектуется манжетой с одним шлангом, а minimus III – манжетой с двумя шлангами;

- тонометры R1-shock proof укомплектованы манжетой с двумя шлангами, манометр совмещен с пневматическим нагнетателем;

- тонометры e-mega комплектуются манжетой с одним шлангом, манометр совмещен с пневматическим нагнетателем, имеют разное цветовое решение;

- тонометры exacta, sphygmotensiophone снабжены манжетой с двумя шлангами, манометр и пневматический нагнетатель к манжете подсоединяются отдельно;

- тонометры big ben имеют квадратный манометр увеличенного размера для удобного считывания измерений, комплектуются манжетой с двумя шлангами, один шланг подсоединен к пневматическому нагнетателю, а другой подсоединен к коннектору спирального шланга;

- тонометры babyphon комплектуются манжетами для детей разных размеров, манометр совмещен с пневматическим нагнетателем;

- манометры тонометров sanaphon, ri-san совмещены с пневматическим нагнетателем, комплектуются манжетой с одним шлангом, головка стетоскопа встроена в манжету.

Общий вид тонометров механических Riester представлен на рисунках 1-11.



Рисунок 1 – Модель R1-shock proof



Рисунок 2 – Модель minimus II



Рисунок 3 – Модель minimus III



Рисунок 4 – Модель precisa N



Рисунок 5 – Модель e-mega



Рисунок 6 – Модель gi-san



Рисунок 7 – Модель exasta



Рисунок 8 – Модель sphygmotensiophone



Рисунок 9 – Модель big ben



Рисунок 10 – Модель sanaphon



Рисунок 11 – Модель babuphon

### Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха

в компрессионной манжете, мм рт.ст.....от 0 до 300

Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете при температуре  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ , мм рт.ст..... $\pm 3$

Пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете в рабочем диапазоне температур, мм рт.ст..... $\pm 3$

Цена деления шкалы манометра приборов, мм рт.ст.....2

Масса приборов в чехле, не более, кг:

R1-shock proof .....	0,640
minus II .....	0,520
minus III .....	0,540
precisa N.....	0,450
e-mega .....	0,340
ri-san .....	0,600
exacta.....	0,420
sphygmotensiophone.....	0,480
big ben .....	1,550
babyphon.....	0,410
sanaphon.....	0,580

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха,  $^\circ\text{C}$ .....от 10 до 40

относительная влажность, %, не более .....

Условия хранения:

температура окружающего воздуха,  $^\circ\text{C}$ .....от минус 20 до 70

относительная влажность, %.....от 30 до 85

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на манометр тонометра методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

В комплект поставки должны входить:

I Тонометр механический, варианты исполнения:

- R1-shock proof;
- minus II;
- minus III;
- precisa N;
- e-mega;
- ri-san;
- exacta;
- sphygmotensiophone;
- big ben;
- babyphon;
- sanaphon.

II Принадлежности:

- 1 Манжета бандажная – не более 5 шт.
- 2 Манжета на крючковой застежке – не более 5 шт.
- 3 Манжета на липучке – не более 5 шт.
- 4 Манжета дезинфицируемая – не более 5 шт.

- 5 Камера латексная для манжеты – не более 5 шт.
- 6 Клапан для спуска воздуха.
- 7 Груша для тонометра.
- 8 Груша для тонометра со встроенным клапаном для спуска воздуха.
- 9 Груша для тонометра без латекса со встроенной ложечкой.
- 10 Коннектор для тонометра– не более 10 шт.
- 11 Шланг для тонометра.
- 12 Головка стетоскопа.
- 13 Штатив передвижной напольный.
- 14 Универсальное крепление для тонометра.
- 15 Подставка для тонометра.
- 16 Сумка на молнии для тонометра.
- 17 Инструкция по использованию.
- 18 Коробка.

### **Поверка**

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1, Гос.Реестр №23532-07. Диапазон задания значений давления воздуха 20÷370 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха  $\pm 0,8$  мм рт. ст.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к тонометрам механическим Riester**

1 ГОСТ Р 50444-92 (разд.3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

3 ГОСТ Р 51959.2-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам».

4 ГОСТ Р ИСО 10993-2009 (ч.ч. 1, 2, 5, 10) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия  
Bruckstrasse 31, DE-72417 Jungingen, Germany  
[www.riester.de](http://www.riester.de)

### **Заявитель**

Закрытое акционерное общество «ФДР-Проект»,  
Россия, 107113, г. Москва, Сокольническая площадь, д. 4А  
Тел./факс: +7(495) 113-27-12

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46  
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru) <http://www.vniofi.ru>  
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.      «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.