



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.004.А № 45119

Срок действия до 29 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
Microlife моделей BP A50, BP A80, BP A90, BP A100, BP A100plus, BP A110,
BP 3AG1, BP RM100, BP W100, BP W200, BP 3 BU1-3, BP 2BIO, BP 2BHO,
BP 3AC1-1, BP 3AS1-2, BP 3BEO-4, BP 3BTO-A, BP 3BTO-H, BP 3BTO-AP,
BP 3AX1, Watch BP Home, Watch BP Office

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 48779-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2011 г. № 6428

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 003076

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife моделей BP A50, BP A80, BP A90, BP A100, BP A100plus, BP A110, BP 3AG1, BP RM100, BP W100, BP W200, BP 3 BU1-3, BP 2BIO, BP 2BHO, BP 3AC1-1, BP 3AS1-2, BP 3BEO-4, BP 3BTO-A, BP 3BTO-H, BP 3BTO-AP, BP 3AX1, Watch BP Home, Watch BP Office.

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife моделей BP A50, BP A80, BP A90, BP A100, BP A100plus, BP A110, BP 3AG1, BP RM100, BP W100, BP W200, BP 3 BU1-3, BP 2BIO, BP 2BHO, BP 3AC1-1, BP 3AS1-2, BP 3BEO-4, BP 3BTO-A, BP 3BTO-H, BP 3BTO-AP, BP 3AX1, Watch BP Home, Watch BP Office предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife моделей BP A50, BP A80, BP A90, BP A100, BP A100plus, BP A110, BP 3AG1, BP RM100, BP W100, BP W200, BP 3 BU1-3, BP 2BIO, BP 2BHO, BP 3AC1-1, BP 3AS1-2, BP 3BEO-4, BP 3BTO-A, BP 3BTO-H, BP 3BTO-AP, BP 3AX1, Watch BP Home, Watch BP Office основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

Прибор состоит из электронного блока (тонометра) с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерения давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения. В отдельных моделях предусмотрена возможность установки даты и времени начала работы прибора.

Все модели приборов разделены на три группы:

- модели BP A50, BP A80, BP 2BIO, BP 3AS1-2, BP 3BTO-H – полуавтоматические с манжетой на предплечье, приборы имеют ручной пневматический нагнетатель (грушу);
- модели BP A90, BP A100, BP A110, BP A100plus, BP 3AG1, BP RM100, BP 2BHO, BP 3AC1-1, BP 3BTO-A, BP 3BTO-AP, Watch BP Home, Watch BP Office – автоматические с манжетой на предплечье, приборы имеют встроенный в электронный блок компрессор для создания давления в манжете и клапан для стравливания воздуха;
- модели BP W100, BP W200, BP 3 BU1-3, BP 3BEO-4, BP 3AX1 –автоматические с манжетой на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок.

Рис. Фотографии средства измерений



BP A50



BP A80



BP A90



BP A100



BP A100plus



BP A110



BP 3AG1



BP RM100



BP W100



BP W200



BP 3 BU1-3



BP 2BIO



BP 2BHO



BP 3AC1-1



BP 3AS1-2



BP 3BEO-4



BP 3BTO-A



BP 3BTO-H



BP 3BTO-AP



BP 3AX1



Watch BP Home



Watch BP Office

Метрологические и технические характеристики	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %	±5
Длина обхвата манжетой предплечья, см:	
манжеты стандартной	от 22 до 32
манжеты большой	от 32 до 42
Длина обхвата манжетой запястья, см	от 13,5 до 19,5
Источник питания	от 2 до 4 батарей; блок питания постоянного тока - сетевой адаптер (в зависимости от модели)
Масса, включая батареи, г	575, 265, 145, 503, 400, 310, 140, 145, 465, 460, 265, 600, 130, 385, 1080, 320, 610, 718, 735, 560 (в зависимости от модели)
Габаритные размеры, мм (длина, ширина, высота)	106x162x62, 105x101x60, 85x77x75, 118x177x77, 140x120x70, 68x186x48, 76x70x80, 80x70x75, 131x174x73, 115x182x76, 115x181x76, 155x127x45, 80x70x70, 68x68x70, 150x100x50, 200x125x90, 99x55x32, 151x115x88, 146x47x64, 160x125x98, 160x140x98, 152x92x42
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °C	от 10 до 40
относительная влажность, % не более	85
Условия хранения:	
температура окружающего воздуха, °C	от - 20 до 50
относительная влажность, % не более	90

Знак утверждения типа

Наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации (в правом верхнем углу) и на прибор.

Комплектность средства измерений

- | | |
|--|---|
| 1.Тонометр - 1 шт. | 6.Руководство по эксплуатации - 1 шт. |
| 2.Сумка-чехол - 1 шт. | 7.Блок питания постоянного тока - 1 шт. |
| 3.Манжета - 1-2 шт. | 8. Коннектор – 1 шт. |
| 4.Нагнетатель воздуха с клапаном откачки - 1 шт. | 9.Гарантийный талон - 1 шт. |
| 5.Комплект батарей - 1 шт. | 10.Диск с информацией - 1 шт. |

Таблица комплектности

Модель	Наличие позиции п/п									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
BP A50	+	+	+	+	+	+		+	+	
BP A80	+	+	+	+	+	+		+	+	
BP A90	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP A100	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP A100plus	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP A110	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP 3AG1	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP RM100	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP W100	+	+	+		+	+			+	
BP W200	+	+	+		+	+			+	
BP 3 BU1-3	+	+	+		+	+			+	
BP 2BIO	+	+	+	+	+	+		+	+	
BP 2BHO	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP 3AC1-1	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP 3AS1-2	+	+	+	+	+	+		+	+	
BP 3BEO-4	+	+	+		+	+			+	
BP 3BTO-A	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP 3BTO-H	+	+	+	+	+	+		+	+	
BP 3BTO-AP	+	+	+		+	+	+	+	+	
BP 3AX1	+	+	+		+	+			+	
Watch BP Home	+	+	+		+	+	+	+	+	
Watch BP Office	+	+	++		+	+	+	+	+	

Проверка

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

Основные средства поверки - установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2: диапазон измерения значений давления воздуха, мм рт.ст., от 20 до 400; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха, мм рт.ст. $\pm 0,5$; диапазон воспроизведения значений частоты пульса, 1/мин., 30; 40; 60; 80; 120; 150; 180; 200; пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса, % $\pm 0,5$.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife моделей BP A50, BP A80, BP A90, BP A100, BP A100plus, BP A110, BP ЗАГ1, BP RM100, BP W100, BR W200, BP З BU1-3, BP 2BIO, BP 2BHO, BP ЗАС1-1, BP ЗAS1-2, BP ЗВЕО-4, BP ЗВТО-А, BP ЗВТО-Н, DP ЗВТО-AP, BP ЗАХ1, Watch BP Home, Watch BP Office

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

2. ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма “Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.”, КНР.

Адрес: Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Boa An Shing Shenzhen, КНР.

Разработчик

Фирма «Microlife AG», Швейцария.

Адрес: Espenstrasse 139, CH9443 Widnau, Швейцария.

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Альфа-Медика», (ЗАО «Альфа-Медика»).

Юр. адрес: 117535, г. Москва, ул. Россосанная д.9, корп.3 помещение правления;

Фактич. адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная д. 3, тел.+7(495)645-8699,

www.alpha-medica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС» 119361, Москва, ул. Озерная, 46

Тел/факс: (495)4375577/4375666; E-mail: office@vniims.ru

Регистрационный номер 30004-08

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «___» ____ 2011г.