



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 67432

Срок действия до 05 октября 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели: UA-604, UA-605, UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-670, UA-704, UA-705, UA-705 с манжетой большой, UA-767, UA-774, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-778, UA-779, UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай;
Фирма A&D Vietnam Limited, Вьетнам

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 68813-17

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 05 октября 2017 г. № 2107

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



..... 2017 г.

Серия СИ

№ 031055

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели: UA-604, UA-605, UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-670, UA-704, UA-705, UA-705 с манжетой большой, UA-767, UA-774, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-778, UA-779, UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели: UA-604, UA-605, UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-670, UA-704, UA-705, UA-705 с манжетой большой, UA-767, UA-774, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-778, UA-779, UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500 (далее - приборы серии UA), предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия серии UA основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

В приборах серии UA, моделей: UA-604, UA-605, UA-704, UA-705 нагнетание воздуха в манжету производится с помощью ручного пневматического нагнетателя (груши). В приборах остальных моделей нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

Приборы серии UA состоят из основного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели основного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Приборы серии UA имеют одинаковые метрологические характеристики, различаются внешним видом, комплектацией, габаритными размерами и массой.

Общий вид приборов серии UA и место нанесения защитной наклейки представлены на рисунках 1-26.



Рисунок 1 - Модель UA-604



Рисунок 2 - Модель UA-605



Рисунок 3 - Модель UA-620

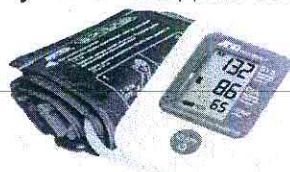


Рисунок 4 - Модель UA-640



Рисунок 5 - Модель UA-667



Рисунок 6 - Модель UA-668



Рисунок 7 - Модель UA-669



Рисунок 8 - Модель UA-670

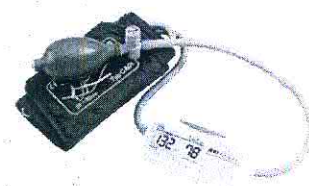


Рисунок 9 - Модель UA-704

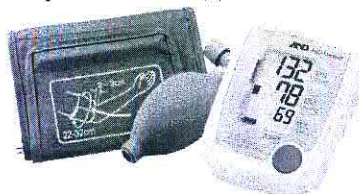


Рисунок 10 - Модель UA-705



Рисунок 11 - Модель UA-767



Рисунок 12 - Модель UA-774



Рисунок 13 - Модель UA-777



Рисунок 14 - Модель UA-778



Рисунок 15 - Модель UA-779



Рисунок 16 - Модель UA-780



Рисунок 17 - Модель UA-787



Рисунок 18 - Модель UA-790



Рисунок 19 - Модель UA-877



Рисунок 20 - Модель UA-888



Рисунок 21 - Модель UA-1100



Рисунок 22 - Модель
UA-1200



Рисунок 23 - Модель
UA-1300



Рисунок 24 - Модель
UA-1400



Рисунок 25 - Модель
UA-1500



Рисунок 26 - Место нанесения защитной
наклейки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Приборы серии UA имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения приборов серии UA

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	1UCBP8
Номер версии (идентификационный номер) ПО	00.X
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Питание, В от элементов питания (типа АА): UA-604, UA-605, UA-704, UA-705, UA-705 с манжетой большой	1×1,5
от элементов питания (типа АА): UA-620, UA-640, UA-668, UA-780, UA-888, UA-888 с чехлом для хранения	4×1,5
от элементов питания (типа АА) или адаптера сетевого: UA-667, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-670, UA-767, UA-774, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-778, UA-779, UA-780 с адаптером сетевым, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400	4×1,5 или 6
от адаптера сетевого или аккумуляторной батареи: UA-1500	6 или 3,6
Габаритные размеры, мм, не более: UA-604, UA-605 UA-668, UA-668 с адаптером сетевым UA-669 UA-670, UA-704, UA-705, UA-705 с манжетой большой UA-767 UA-777, UA-777 с манжетой большой UA-778 UA-779 UA-780, UA-780 с адаптером сетевым UA-787, UA-620, UA-640, UA-667, UA-774, UA-790, UA-877, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400 UA-1500	100×50×30 110×80×80 150×115×80 110×80×80 100×80×55 160×100×70 145×110×60 155×120×150 150×126×156 130×60×95 130×60×95 130×60×95 140×60×105 200×140×120
Масса (без элементов питания), г, не более: UA-604, UA-605 UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-670 UA-669, UA-767, UA-787 UA-704, UA-705, UA-705 с манжетой большой UA-777, UA-777 с манжетой большой UA-778 UA-779 UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-620, UA-640, UA-667, UA-774, UA-790, UA-877, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400 UA-1500	76 260 320 120 285 480 550 245 245 245 265 590
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус основного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Основной блок в корпусе (для всех моделей)	-	1 шт.
Принадлежности		
Манжета стандартная (для всех моделей)	-	1 шт.
Манжета большая UA-705*, UA-777*	-	1 шт.
Трубка соединительная UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500 UA-604, UA-605, UA-704, UA-705	- -	1 шт. 2 шт.
Коннектор UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500 UA-604, UA-605, UA-704, UA-705	- -	1 шт. 2 шт.
Нагнетатель UA-604, UA-605, UA-704, UA-705	-	1 шт.
Клапан выпускной UA-604, UA-605, UA-704, UA-705	-	1 шт.
Чехол для хранения UA-605, UA-705, UA-668, UA-670, UA-777, UA-787, UA-888**, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400	-	1 шт.
Элемент питания UA-604, UA-605, UA-704, UA-705 UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-790, UA-787, UA-877, UA-888, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400	- -	1 шт. 4 шт.
Адаптер сетевой UA-667, UA-668***, UA-669, UA-670, UA-767, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780***, UA-787, UA-888***, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500	-	1 шт.
Аккумуляторная батарея UA-1500	-	1 шт.
Футляр UA-779	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации (для всех моделей)	-	1 экз.
Гарантийная карта (для всех моделей)	-	1 шт.
Коробка упаковочная картонная (для всех моделей)	-	1 шт.

* - приборы моделей UA-705, UA-777 могут поставляться с манжетой стандартной и манжетой большой.

** - приборы модели UA-888 могут поставляться с чехлом для хранения и без него.

*** - приборы моделей UA-668, UA-780, UA-888 могут поставляться с адаптером сетевым и без него.

Поверка

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

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым серии UA, модели: UA-604, UA-605, UA-620, UA-640, UA-667, UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-669, UA-670, UA-704, UA-705, UA-705 с манжетой большой, UA-767, UA-774, UA-777, UA-777 с манжетой большой, UA-778, UA-779, UA-780, UA-780 с адаптером сетевым, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-1400, UA-1500

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Техническая документация фирмы A&D Company, Limited, Япония.

Изготовители

Фирма A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

Фирма A&D Vietnam Limited, Вьетнам

Адрес: No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС» (ООО «Эй энд Ди РУС»)

Юридический адрес: 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8б

Почтовый адрес: 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 17

Тел.: +7(495) 937-33-44; факс: +7(495) 937-55-66

E-mail: www.and-rus.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



[Handwritten signature]

С.С. Голубев

«06»

10

2017 г.

[Handwritten signature]