ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE OF MEASURING INSTRUMENTS

CN.C.39.003.A № **37883**

Действительно до
„ 01 „ января 2015 г.

Настоящее свидетельство удостоверяет, что на основании положительных результатов испытаний утвержден тип **измерителей артериального давления механических CS Medica**,
наименование средства измерений

Фирма "Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.", КНР,
наименование предприятия-изготовителя

,

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № **42714-09** и допущен к применению в Российской Федерации.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя **В.Н.Крутиков**

„20" „01" 2010 г.

Продлено до

"....." ..... г.

Заместитель Руководителя

"....." ..... 20 г.

Приложение к свидетельству № ____ об утверждении типа средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

_____ Н.П. Муравская

«05» 12 2009 г.

Измерители артериального давления механические CS Medica	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № _____ Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.», КНР.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления механические CS Medica 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.

Область применения – в медицинских учреждениях и для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Модели: CS-105, CS-106, CS-107 (далее приборы 105, 106, 107 соответственно).

Принцип действия приборов 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 приборов входят мембранный манометр и манжета компрессионная. Манжета представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем осуществляется эластичными резиновыми трубками. Приборы 105 и 107 снабжены фонендоскопом, головка которого закреплена на манжете, имеющей скобу для удобного крепления на руке без посторонней помощи. Приборы 106 поставляются как с фонендоскопом, так и без него. В приборах 107 манометр совмещен с пневматическим нагнетателем, снабженным клапаном стравливания и дополнительным клапаном быстрого сброса воздуха из манжеты.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления воздуха
в компрессионной манжете, мм рт.ст. .....20 ÷ 300
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности
при измерении давления воздуха в компрессионной манжете
при температуре (20±5) °С, мм рт.ст. ..... ±3
Пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности
при измерении давления воздуха в компрессионной манжете
в рабочем диапазоне температур, мм рт.ст. ..... ±3
Цена деления шкалы манометра приборов, мм рт.ст. 2
Размер манжеты, см:
105, 107 .....22 ÷ 36
106 .....24 ÷ 42
Масса приборов в чехле, не более, кг:
105, 106 0,40
107 0,54
Условия эксплуатации:
температура окружающего воздуха, °С ..... 10÷40
относительная влажность, % ..... 30÷85
Срок службы приборов (без учета пневмокамеры) не менее, лет 8
Срок службы составных частей прибора
(исключая манометр), не менее, год 1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект приборов должны входить:
- манометр;
- нагнетатель давления (груша);
- манжета (H, D, P, S, B, SL);
- оголовье фонендоскопа; *
- головка фонендоскопа; *
- Y-образный звукопровод фонендоскопа; *
- руководство по эксплуатации;
- чехол;
- упаковка.

*) Модель CS-106 может поставляться без фонендоскопа.

ПОВЕРКА

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

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип ***измерителей артериального давления механических CS Medica*** утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Регистрационные удостоверения Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

- ФСЗ № 2009/04070 от 22.04.2009 г. срок действия не ограничен (CS-105);
- ФСЗ № 2009/04071 от 27.05.2009 г. срок действия не ограничен (CS-106);
- ФСЗ № 2009/04076 от 22.04.2009 г. срок действия не ограничен (CS-107).

Сертификат соответствия № РОСС DE.ME20.B06072 от 25.04.2008 г. выдан органом по сертификации «Сертинформ ВНИИНМАШ» рег.№ РОСС RU.0001.11ME20.

Изготовитель: фирма «Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.», КНР.
Fuqian Rd., DaShuiKeng Community, Guanlan Street,
Baoan, Shenzhen, China

Заявитель: ООО «СиЭс Медика»

Генеральный директор
ООО «СиЭс Медика» И.А. Коротков