

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 76818-19

Срок действия утверждения типа до 10 декабря 2029 г.

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON:
M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Omron Healthcare Co., Ltd.", Япония; заводы-изготовители: "Omron Healthcare
Manufacturing Vietnam Co., Ltd.", Вьетнам; "Omron Dalian Co., Ltd.", Китай

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального
агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 июля 2024 г. N 1585.

Заместитель Руководителя

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 525EEF525B83502D7A69D9FC03064C2A
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 06.03.2024 до 30.05.2025



Е.Р.Лазаренко

«03» июля 2024 г.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» июня 2023 г. № 1294

Регистрационный № 76818-19

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON:
M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU)**

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов, основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Прибор состоит из электронного блока (тонометра) с жидкокристаллическим дисплеем и манжеты компрессионной. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Манжеты могут быть выполнены в различных размерах. Нагнетание воздуха в манжету производится автоматически.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON выпускаются в двух моделях - M1 Basic (RU) и M1 Basic (ARU), которые различаются наличием в комплектности модели M1 Basic (ARU) адаптера переменного тока.

Фотографии общего вида приборов приведены на рисунках 1, 2.

Место пломбировки от несанкционированного доступа приведено на рисунке 3.

Заводской номер в виде цифро-буквенного обозначения наносится на наклейку, место нанесения приведено на рисунке 4.



Рисунок 1 – Общий вид M1 Basic (RU) Рисунок 2 – Общий вид M1 Basic (ARU)



Место нанесения защитной наклейки
от несанкционированного доступа

Рисунок 3 - Место пломбировки в виде наклейки от
несанкционированного доступа



Рисунок 4 - Место нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) имеют метрологически значимое встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Модель	M1 Basic (RU)	M1 Basic (ARU)
Идентификационные данные (признаки)	Значение	Значение
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.XX	5.XX
Цифровой идентификатор ПО	-	-

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов приведены в таблицах 2-3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значения
Диапазон давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значения
Допустимая длина окружности манжеты, см	от 22 до 32
Источник питания	4 щелочных элемента питания 1,5 В типа AA; адаптер переменного тока ННР-СМ01 (для модели M1 Basic (ARU))
Масса электронного блока с манжетой (без элементов питания), г	368 $\pm$ 38
Габаритные размеры электронного блока, мм Ширина Высота Глубина	112 $\pm$ 6 82 $\pm$ 5 140 $\pm$ 7
Габаритные размеры манжеты, мм Ширина Высота Глубина	473 $\pm$ 24 146 $\pm$ 8 30 $\pm$ 2
Память	30 результатов измерений
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность (без конденсата), %	от 15 до 90
Атмосферное давление, гПа	от 800 до 1060
Условия хранения и транспортирования:	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность (без конденсата), %	от 10 до 90
Срок службы электронного блока, лет	5
Срок службы манжеты компрессионной НЕМ-CR24, лет	5
Срок службы адаптера переменного тока ННР-СМ01, лет	5

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и (или) гарантийный талон.

Комплектность средства измерений

Комплектность измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок		1
Манжета компрессионная	HEM-CR24	1
Элементы питания типа "AA"		4
Адаптер переменного тока ¹⁾	NHP-CM01	
Руководство по эксплуатации		1
Гарантийный талон		1
Примечание: ¹⁾ Для модели M1 Basic (ARU)		

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в руководстве по эксплуатации в разделе 3. Использование прибора.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений
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;
Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;
Техническая документация фирмы «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония.

Изготовитель
Фирма OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония
Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Мико, Kyoto, 617-0002

Заводы-изготовители:
OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD., Вьетнам
Адрес: No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province

OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай
Адрес: No.3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600

Испытательный центр
Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru
Web-сайт: www.vniims.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



Е.Р.Лазаренко

«03» июля 2024 г.