

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 61702-15

Срок действия утверждения типа до 24 сентября 2030 г.

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON:
M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2
Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert
(HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Omron Healthcare Co., Ltd.", Япония; Фирма "Omron Dalian Co., Ltd.", Китай;
Фирма "Omron Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.", Вьетнам

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

-

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального
агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 марта 2025 г. N 440.

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

«27» марта 2025 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU) предназначены для неинвазивного измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU) 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 компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

На лицевой панели электронного блока всех моделей находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти; для M3 Eco и M3 Expert также имеются кнопка установки даты/времени, кнопки перемещения по меню и световые индикаторы; для M3 Family также имеется переключатель идентификатора пользователя.

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, знак индикатора сердцебиений, знак режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU) представлены на рисунках 1 – 8.



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 1 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 2 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-RU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 3 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ARU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 4 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 5 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-LRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 6 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Eco (HEM-7131-ARU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 7 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Expert (HEM-7132-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 8 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Family (HEM-7133-ALRU).

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.56
Цифровой идентификатор ПО	—
Другие идентификационные данные, если имеются	—

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

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
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

1	2
Память, количество измерений M2 Basic M2 Classic M3 Eco M3 Expert M3 Family	30 60 90 100 60×2
Питание: от адаптера переменного тока, В или элементов питания AA (1,5 В), шт.	6 4
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более: M2 Basic, M2 Classic M3 Eco, M3 Expert, M3 Family	129(Д)×103(Ш)×80(В) 141(Д)×107(Ш)×79(В)
Габаритные размеры манжеты, мм, не более: СМ HEM-RML31	466×145 594×145
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более: M2 Basic, M2 Classic M3 Eco, M3 Expert M3 Family	255 295 300
Масса манжеты, г, не более: СМ HEM-RML31	130 170
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, % атмосферное давление, гПа	от 10 до 40 от 30 до 85 от 700 до 1060
Условия хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от минус 20 до 60 от 10 до 95 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на гарантийный талон методом печати.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

1 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ALRU), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная HEM-RML31
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 6 Комплект элементов питания
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

2 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-RU), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная CM
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Комплект элементов питания
- 6 Журнал для записи артериального давления
- 7 Гарантийный талон

3 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ARU), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная CM
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 6 Комплект элементов питания
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

4 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-LRU), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная HEM-RML31
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Комплект элементов питания
- 6 Журнал для записи артериального давления
- 7 Гарантийный талон

5 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-ALRU), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная HEM-RML31
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 6 Комплект элементов питания
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон
- 3 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)

6 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Eco (HEM-7131-ARU) в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная CM
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 6 Комплект элементов питания
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

7 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Expert (HEM-7132-ALRU) в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная HEM-RML31
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 6 Комплект элементов питания
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

8 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Family (HEM-7133-ALRU), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная HEM-RML31
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Чехол для хранения прибора
- 5 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 6 Комплект элементов питания
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

Поверка

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

Основное средство поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2:

- 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 1/мин;

- пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU)

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

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

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

4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Изготовители

1. «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 JAPAN
Тел./факс: +81-75-925-2000
2. «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай
No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China
Тел: +86-411-8761-4222
3. «OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.», Вьетнам
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, Vietnam
Тел: +84-6503-589-355

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (ЗАО «КомплектСервис»)
Юридический адрес: 123557, г. Москва, Большой Тишинский пер., д. 26, корп. 13-14
Физический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, 4
Тел./факс: +7(495) 987-18-92/+7(495) 987-18-93
E-mail: info@csmedica.ru, www.csmedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

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

М.п

«27» марта 2025 г.