



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**CN.C.39.035.A № 32705**

**Срок действия до 12 ноября 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", КНР**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **38607-08**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МИ 2582-2000**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2013 г. № 1325**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин



"20" ..... 11 ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 012594

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON

#### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON (далее - ИАД) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече или на запястье.

#### Описание средства измерений

Принцип действия ИАД основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

В состав ИАД входят электронный блок и компрессионная манжета. Полуавтоматические ИАД дополнительно оснащены ручным пневматическим нагнетателем (грушей).

В автоматических ИАД нагнетание воздуха в манжету производится компрессором, в полуавтоматических приборах – грушей.

Электронный блок включает в себя датчик давления, воздушный компрессор, узел обработки сигнала пульсовой волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье или на плече пациента.

В ИАД предусмотрена индикация ошибок в процессе измерений, индикация сигнала пульсовой волны и разряда элементов питания, а также обеспечивается сохранение в памяти результатов измерений.

По составу, комплектации, дизайну, месту наложения манжеты, объему памяти, скорости срабатывания, алгоритму обработки результатов измерений, дополнительным функциям ИАД выпускаются в различных исполнениях:

- автоматические, для измерений на плече:

OMRON M6 (HEM-7001-E), OMRON M6 (HEM-7001-RU), OMRON M6 (HEM-7001-ARU), OMRON M6 Comfort (HEM-7000-E), OMRON M6 Comfort (HEM-7000-RU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-RU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-LRU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-ARU), OMRON M2 Compact (HEM-7102-E), OMRON M2 Compact (HEM-7102-RU), OMRON M2 Compact (HEM-7102-ARU), OMRON MX2 Basic (HEM-742-E2), OMRON MX2 Basic (HEM-742-RU), OMRON M3 Intellisense (HEM-7051-E), OMRON M3-I Plus (HEM-7052-RU), OMRON M3-I Plus (HEM-7052-ARU), OMRON i-C10 (HEM-7070-E), OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE), OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE), OMRON M10-IT (HEM-7080IT-E), OMRON i-Q132 (HEM-1010-E), OMRON i-Q142 (HEM-1040-E), OMRON M2 Classic (HEM-7117-RU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ARU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ALRU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-RU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-ARU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-RU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-ARU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-LRU), OMRON M6 Comfort (HEM-7221-RU), OMRON M6 (HEM-7211-RU), OMRON M6 (HEM-7211-ARU) (далее – M6, M6 Comfort, M2 Eco, M2 Compact, MX2 Basic, M3 Intellisense, M3-I Plus, i-C10, MIT Elite, MIT Elite Plus, M10-IT, i-Q132, i-Q142, M2 Classic, M2 Basic, M3 Expert; M6 Comfort, M6);

– полуавтоматические, для измерений на плече:

OMRON M1 Classic (HEM-442-RU), OMRON M1 Classic (HEM-442-E), OMRON M1 Eco (HEM-4011C-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-E), OMRON S1 (HEM-4030-RU) (далее – M1 Classic, M1 Eco, M1 Compact, S1);

- автоматические, для измерений на запястье:

OMRON R3 Intellisense (HEM-6021-E), OMRON R3 Intellisense (HEM-6021-RU), OMRON R6 (HEM-6000-E), OMRON R6 (HEM-6000-RU), OMRON RX 3 (HEM-640-E), OMRON RX 3 (HEM-640-RU), OMRON RX3 Plus (HEM-642-E), OMRON RX3 Plus (HEM-642-RU), OMRON R3-I Plus (HEM-6022-RU), OMRON R1 (HEM-6114-RU), OMRON R2 (HEM-6113-RU), OMRON R3 Opti (HEM-6200-RU), OMRON R5 Prestige (HEM-6052-RU) (далее – R3 Intellisense, R6, RX3, RX3 Plus, R3-I Plus, R1, R2, R3 Opti, R5 Prestige);

– с анализом параметров сигнала пульсовой волны при нарастании давления в компрессионной манжете – R3 Intellisense, R3-I Plus, R6, RX-3, RX-3 Plus, MIT Elite, MIT Elite Plus, R1, R2, R3 Opti, R5 Prestige, остальные – при снижении давления в компрессионной манжете после пережатия руки пациента;

– с автоматическим установлением высокой скорости быстрого стравливания воздуха в пневматической системе – M6 Comfort, M6, i-C10, M10-IT, i-Q132, i-Q142, M2 Eco, M3 Intellisense, M3-I Plus;

– с автоматическим поддержанием скорости снижения давления в манжете – M6, M6 Comfort, M2 Compact, MX2 Basic, i-C10, M10IT, I-Q132, I-Q142, M1 Classic, M1 Compact, M1 Eco, M2 Eco, M3 Intellisense, M3-I Plus, M2 Classic, M2 Basic; R1; R2, M3 Expert, R3 Opti, R5 Prestige.

В ИАД MIT Elite Plus, M10-IT, i-Q142 имеется возможность передачи данных из памяти прибора на компьютер.

Автоматические ИАД для измерений на плече имеют гнездо для подключения к сети переменного тока напряжением 220 В через адаптер.

В большинстве ИАД на дисплее отображаются дата и время, а также результаты вычислений среднего значения по трем показаниям, полученным через заданные интервалы времени.

Общий вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических и полуавтоматических OMRON показан на рисунках 1-4.

Общая схема пломбировки и маркировки – на рисунке 5.



Рисунок 1 – Общий вид ИАД автоматических, для измерений на плече



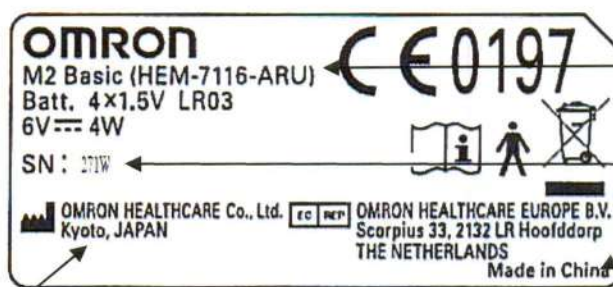
Рисунок 2 – Общий вид ИАД полуавтоматических, для измерений на плече



Рисунок 3 – Общий вид ИАД автоматических, для измерений на запястье



Рисунок 4 – Общий вид ИАД с автоматическим поддержанием скорости снижения давления в манжете (исполнение I-Q132)



Модификация

Серийный номер

Завод-изготовитель

Разработчик

Рисунок 5 – Общая схема пломбировки и маркировки

### Программное обеспечение

В ИАД используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ приборов.

Программное обеспечение предназначено для управления ИАД, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения ИАД указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Исполнение ИАД	Номер версии (идентификационный номер ПО)	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
0938328-4А	HEM-7116H-RU	A.00	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
0938328-4А	HEM-7116H-ARU	A.00		
0938328-4А	HEM-7117H-ARU	A.00		
0938328-4А	HEM-7119-ARU	A.00		
0938347-0А	HEM-7200H-ARU	B.00		
0938347-0А	HEM-7202-ARU	B.00		
0938348-9А	HEM-7213-ARU	C.00		
0938348-9А	HEM-7223-ARU	C.00		
0938348-9А	HEM-7214-ARU	C.00		
0938348-9А	HEM-7224-ARU	C.00		
1098917-0	HEM-7001-E	6AR1(JZ	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
1098917-0	HEM-7001-RU	6AR1(JZ		
1098917-0	HEM-7001-ARU	6AR1(JZ		
1099246-4	HEM-7000-E	6JE6(JZ		
1099246-4	HEM-7000-RU	6JE6(JZ		
3094398-2	HEM-7051-RU	6UK7(JZ		
3094398-2	HEM-7051-LRU	6UK7(JZ		
3094398-2	HEM-7051-ARU	6UK7(JZ		
1098745-2	HEM-7102-E	6P32(JZ		
1098745-2	HEM-7102-RU	6P32(JZ		
1098745-2	HEM-7102-ARU	6P32(JZ		
1098276-0	HEM-742-E2	3N71(B)		
1098276-0	HEM-742-RU	3N71(B)		
1098757-6	HEM-7051-E	6F19(JZ		
3094279-0	HEM-7052-RU	6RP2(JZ		
3094279-0	HEM-7052-ARU	6RP2(JZ		
3083411-3	HEM-7070-E	6N94(JZ		
3094861-5	HEM-7300-WE	7DE4(JZ		
3094861-5	HEM-7300-WE7	7DE4(JZ		
3094861-5	HEM-7301-ITKE	7DE4(JZ		
3094861-5	HEM-7301-ITKE7	7DE4(JZ		

3083411-3	HEM-7080IT-E	6N94(JZ		
3094823-2	HEM-1010-E	7CA7(JZ		
9994641-0	HEM-1040-E	3.00		
3094730-9	HEM-7117-RU	7D88(JZ		
4003931-1	HEM-7117-ARU	A.00		
4003931-1	HEM-7117-ALRU	9.00		
4003931-1	HEM-7116-RU	A.00		
4003931-1	HEM-7116-ARU	A.00		
4003931-1	HEM-7200-RU	B.00		
4003931-1	HEM-7200-ARU	B.00		
4003931-1	HEM-7200-LRU	B.00		
4003931-1	HEM-7221-RU	C.00		
4003931-1	HEM-7211-RU	C.00		
4003931-1	HEM-7211-ARU	C.00		
3027822-9	HEM-442-RU	3027822-9		
3027822-9	HEM-442-E	3027822-9		
1098801-7	HEM-4011C-RU	6F69(JZ	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
3094133-5	HEM-4022-RU	6PH0(JZ		
3094133-5	HEM-4022-E	6PH0(JZ		
3094736-8	HEM-4030-RU	7E32(JZ		
1098800-9	HEM-6021-E	6FA2(JZ		
1098800-9	HEM-6021-RU	6FA2(JZ	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
1098763-0	HEM-6000-E	6EC3(JZ		
1098763-0	HEM-6000-RU	6EC3(JZ		
1098302-3	HEM-640-E	3VB0		
1098302-3	HEM-640-RU	3VB0		
3020926-0	HEM-642-E	4NJ8		
3020926-0	HEM-642-RU	4NJ8		
3094414-8	HEM-6022-RU	6V19(JZ		
3094726-0	HEM-6114-RU	7DC7(JZ		
3094726-0	HEM-6113-RU	7DC7(JZ		
3094731-7	HEM-6200-RU	7E61(OA		
3094901-8	HEM-6052-RU	7EB0(JZ		

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений «А» по МИ 3286-2010.

#### Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	0 - 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40 - 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С 10 - 40
- относительная влажность, %: 30 - 85

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха, °С от минус 20 до плюс 60
- относительная влажность, %: 10 - 95

Технические характеристики ИАД указаны в таблице 2.

Таблица 2

Исполнения ИАД	Электропитание, В	Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	Масса, г	Номинальная потребляемая мощность, Вт
M6	6	131x155x84	355	4
M6 Comfort	6	131x155x84	350	4
M2 Eco	6	121x141x86	340	4
M2 Compact	6	103x80x125	340	4
MX2 Basic	6	103x80x125	350	4
M3 Intellisense	6	121x86x141	340	4
M3-I Plus	6	121x86x141	340	4
M1 Classic	6	106x116x84	200	0,2
M1 Eco	6	106x136x80	210	0,2
M1 Compact	6	86x75x109	126	0,2
R3 Intellisense	3	72x56x44	120	1,5
R6	3	70x54x37	110	1,5
RX 3	3	79x71x47	140	1,5
RX3 Plus	3	79x71x47	140	1,5
R3-I Plus	3	72x56x44	140	1,5
i-C10	6	249x178x110	960	4
MIT Elite	6	157x74x30,6	240	4
MIT Elite Plus	6	157x74x34	270	4
M10-IT	6	155x131x84	420	4
i-Q132	6	228x230x217	1600	4
i-Q142	6	286x294x271	2600	4
M2 Classic	6	104x129x81	260	4
M2 Basic	6	104x129x81	260	4
R1	3	71x41x71	120	1,5
R2	3	71x41x70	120	1,5
S1	3	105 x64x35	80	1,5
M3 Expert	6	141x121x86	360	4
R3 Opti	3	41x71x70	117	1,5
M6 Comfort	6	123x158x85	380	4
M6	6	123x158x85	380	4
R5 Prestige	3	70x21x70	114	1,5

**Знак утверждения типа**

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

## **Комплектность средства измерений**

В комплект поставки ИАД входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель ручной пневматический (груша) для полуавтоматических приборов;
- адаптер сетевой (в комплекте с ИАД или дополнительно);
- комплект элементов питания;
- футляр для хранения прибора (R3 Intellisense, RX-3, RX3 Plus, RX-1, R6, R1, R2, R3 Opti, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense, M6, M6 Comfort, M1 Compact, M2 Compact, MIT Elite, MIT Elite Plus, M10-IT, M2 Basic, M2 Classic, S1, M3 Expert, R3 Opti, R5 Prestige);
- компакт-диск с программным обеспечением (MIT Elite Plus, M10-IT);
- USB кабель (MIT Elite Plus, M10-IT);
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ);
- журнал для записи артериального давления.

## **Поверка**

осуществляется по документу МИ 2582-2000 «ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки».

## **Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководство по эксплуатации на Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON.

## **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим и полуавтоматическим OMRON**

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

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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

5 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**

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.



**Изготовитель**

Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", КНР  
№3 Songjiang Road, Economic&Technical Development Zone, China 116600  
Т: +86 411 876 14 222; F: +86 411 876 28 494

**Заявитель**

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис», г. Москва, Россия,  
125413, а/я 22, г. Москва, улица Солнечногорская, дом 4,  
Тел/ факс: +7(495) 987-18-92; 987-18-93  
e-mail: [info@csmedica.ru](mailto:info@csmedica.ru)  
[www.csmedica.ru](http://www.csmedica.ru)

**Испытательный центр**

ЗАО «НИИМТ» (Испытательный центр медицинских изделий)  
115459, г. Москва, улица Орджоникидзе, д.11, стр. 2Б  
тел. +7 495 660-30-39; 410-69-05  
e-mail: [niimt2@niimt2.ru](mailto:niimt2@niimt2.ru)  
Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств  
измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии



Ф.В. Булыгин

М.п. «20» 11 2013 г.



ПРОШНУРОВАНО,  
ПРОНУМЕРОВАНО  
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

*8/восемь* ЛИСТОВ(А)

