

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «13» марта 2023 г. № 523

Регистрационный № 88462-23

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические МТ**

**Назначение средства измерений**

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса автоматические МТ (далее – тонометры) предназначены для измерений систолического и диастолического давлений и частоты пульса осциллометрическим методом.

**Описание средства измерений**

Принцип действия тонометров 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 давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Конструктивно тонометры состоят из измерителя артериального давления цифрового и манжеты компрессионной для фиксации на плече или на запястье. Измеритель артериального давления цифровой включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, дисплей и кнопки управления. Манжета на плечо состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы. Манжета на запястье состоит из пневмокамеры и рукава.

Тонометры выпускаются в моделях (модификациях) МТ-32, МТ-42, МТ-43, МТ-70, отличающихся метрологическими характеристиками, внешним видом, комплектностью, габаритными размерами и массой измерителя артериального давления цифрового.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку тонометра любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового кода.

Общий вид тонометров с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на тонометры в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) приборов не предусмотрено.



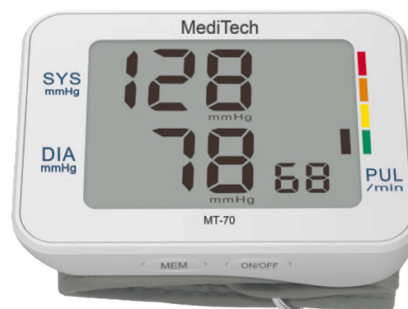
а) модель MT-32



б) модель MT-42



в) модель MT-43



г) модель MT-70

Место  
нанесения знака  
утверждения  
типа

Место нанесения  
серийного номера

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ  
Регистрационное удостоверение №  $\lambda$   
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.», США/Medical Technology Products, Inc.  
20 11  $\lambda$  Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd, China  
N 2011S 00001 Питание =3 В (2xAAA) IP22

д) маркировочная табличка с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения заводского номера

Рисунок 1 – Общий вид тонометров с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

### Программное обеспечение

Тонометры имеют метрологически значимое встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов.

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

Метрологические характеристики тонометров нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные метрологически значимого ПО тонометров приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	1.002
Цифровой идентификатор ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модели	
	МТ-32, МТ-42, МТ-43	МТ-70
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 30 до 300	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3	
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 180	от 30 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания постоянного тока, В: - моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43 - модели МТ-70	6 3
Габаритные размеры, мм, не более: - измерителя артериального давления цифрового (длина×ширина×высота): - модели МТ-32 - модели МТ-42 - модели МТ-43 - модели МТ-70 - манжеты стандартной моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43 (длина×ширина) - манжеты увеличенной моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43 (длина×ширина) - манжеты универсальной моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43 (длина×ширина) - манжеты модели МТ-70 (длина×ширина)	123×93×61 143×114×83 141×106×65 91×67×27 480×150 560×150 585×150 380×64
Масса цифрового измерительного блока (без элементов питания), г, не более: - измерителя артериального давления цифрового: - модели МТ-32 - модели МТ-42 - модели МТ-43 - модели МТ-70 (в сборе с манжетой) - манжеты стандартной моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43 - манжеты увеличенной моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43 - манжеты универсальной моделей МТ-32, МТ-42, МТ-43	230 266 262 115 120 120 135
Рабочие условия измерений: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +5 до +40 85
Средняя наработка на отказ, ч	50000
Средний срок службы, лет	10

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную табличку тонометра любым технологическим способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Модели МТ-32, МТ-42, МТ-43		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ в составе: - измеритель артериального давления цифровой - манжета стандартная на плечо - манжета увеличенная на плечо* - манжета универсальная на плечо*	-	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Чехол мягкий		1 шт.
Элементы питания типа АА		4 шт.
Адаптер сетевой*		1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Модель МТ-70		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ в составе: - измеритель артериального давления цифровой в сборе с манжетой	-	1 шт.
Чехол жесткий	-	1 шт.
Элементы питания типа ААА	-	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* При необходимости.		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

«Приборы автоматические для измерения артериального давления и частоты пульса МТ. Стандарт предприятия».

**Правообладатель**

Medical Technology Products, Inc., США

Место нахождения и адрес юридического лица: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

**Изготовитель**

Medical Technology Products, Inc., США

Место нахождения и адрес юридического лица: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Производственная площадка Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd., Китай

Адрес деятельности по изготовлению средств измерений: 4th Fl, No.5 Building, Tech-nology Business Establishing Center, 289 Wongjiao Road, Haicang, Xiamen, China

**Испытательный центр**

Открытое акционерное общество «Медтехника» (ОАО «Медтехника»)

Место нахождения и адрес юридического лица: 400002, Волгоградская обл., г. Волгоград, ул. Революционная, д. 57 А

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311945.

