

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3363

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 мая 2007 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 05-2005 от 26 мая 2005 г.) утвержден тип

спирометры Спиро С-100,

ООО "Альтоника", г. Москва, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2551 05** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
26 мая 2005 г.

Продлен до " " 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
" " 20__ г.

НТК 05-05 от 26.05.2005
Синяков СР

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

02 2002 г.

Спирометры «Спиро С-100»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>22775-02</u> Взамен № _____
-----------------------------	--

Выпускаются по ТУ 9441-060-56723727-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирометры «Спиро С-100» предназначены измерения объемного расхода воздуха и интервалов времени и вычисления параметров дыхания при функциональной диагностике легких.

Спирометры «Спиро С-100» (далее по тексту – спирометр) применяются при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических исследованиях внешнего дыхания для выявления патологии и изучения здоровья населения в возрасте от 6 до 70 лет.

ОПИСАНИЕ

Спирометр измеряет объемный расход воздуха, проходящего через приемник воздушного потока. Для измерения используется датчик дифференциального давления термоанемометрического типа.

Конструктивно спирометр состоит из основного блока, приемника воздушного потока со сменными мундштуками и с пневматической магистралью и зарядного устройства от сети переменного тока напряжением от 110 до 242 В частотой 50 Гц.

Основной блок предназначен для предварительного преобразования спирометрической информации, отображения ее на жидкокристаллическом индикаторе, графической записи результатов исследования на термочувствительной бумаге как импортного, так и отечественного производства с помощью цифрового регистратора на основе термопечатающей головки, не имеющей движущихся частей. Предусмотрены хранение в памяти спирометра до 800 с исследований и связь с ПК по интерфейсу RS-232.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Диапазон измерений объемного расхода воздуха, л/с	от 0,1 до 12,0
Пределы допускаемой погрешности измерения объемного расхода воздуха:	
- абсолютной, в диапазоне от 0,1 до 1,5 л/с, л/с	$\pm 0,075$
- относительной, в диапазоне от 1,5 до 12,0 л/с, %	± 5
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,1 до 60,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 60,0 с, %	± 1
Соппротивление приемника воздушного потока, Па, не более	
при объемного расходе воздуха 1,0 л/с	30;
при объемного расходе воздуха 5,0 л/с	500;
при объемного расходе воздуха 12,0 л/с	1500
Виды питания	от внутреннего источника (аккумулятора 12 В)
..... от сети переменного тока напряжением от 110 до 242 В 50 Гц	
Мощность, потребляемая от сети переменного тока, ВА, не более	10
Масса прибора с приемником воздушного потока	
и магистралью пневматической, кг, не более	1,7
Габаритные размеры, мм, не более	
основного блока	210x190x140
приемника воздушного потока	135x115x30

В спиромере реализованы:

- исследование вентиляционной функции легких в режимах «Жизненная Емкость Легких», «Форсированная Жизненная Емкость Легких», «Максимальная Вентиляция Легких» и «Фармакотест»;
- ввод с клавиатуры температуры воздуха, атмосферного давления, идентификационных данных пациента;
- вывод на дисплей и принтер в символьно-цифровом виде и в виде графиков информации о параметрах дыхательных маневров пациентов, о должных величинах параметров дыхания пациента, об отношении каждого параметра к его должной величине, о результатах сравнения двух исследований;
- индикация напряжения внутреннего источника питания.

Вид климатического исполнения спирометра УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к механическим воздействиям спирометры соответствуют группе 2 ГОСТ Р 50444.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора методом шелкографии и на титульный лист эксплуатационной документации - методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки спирометра должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Основной блок спирометра	ГКУН.944161.001	1
2 Приемник воздушного потока	ГКУН.949416.001	1
3 Магистраль пневматическая	ГКУН.943640.001	1*
4 Зарядное устройство от сети переменного тока напряжением 220 В	ГКУН.346888.010	1
5 Сумка для переноски	ГКУН.945320.060	1
<u>Запасные части и принадлежности</u>		
6 Мундштук сменный	ГКУН.949416.060	5*
7 Рулон термобумаги 80 мм х 30 м	ТУ 5457-001-02424495-93**	2
<u>Эксплуатационная документация</u>		
8 Руководство по эксплуатации с Приложением 1 «Методика поверки»	ГКУН.944161.001 РЭ	1
9 Формуляр	ГКУН.944161.001 ФО	1
<u>Поставляются по отдельному требованию Заказчика</u>		
10 Шприц калибровочный***		1
11 Дополнительный блок аккумулятора	ПМЕК.348111.010	
12 Зарядное устройство для сети постоянного тока + 12 В	ПМЕК.346889.012	
* - Количество согласуется с Заказчиком. ** - Допускается применение другого типа термобумаги шириной 80 мм. *** - Тип шприца и его объем согласуются с Заказчиком.		

ПОВЕРКА

Поверка прибора осуществляется в соответствии с Методикой поверки – Приложением 1 к Руководству по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ, утвержденной ВНИИОФИ в феврале 2002 г.

При проведении поверки применяются:

- Ротаметры для измерения объемного расхода воздуха. Диапазон измерения объемных расходов воздуха от 0,1 до 16 л/с (от 0,36 до 60,0 м³/ч). Класс точности 1,6;
- Частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ2.721.007 ТУ.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

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

ТУ 9441-060-56723727-2002 «Спирометр для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100» Технические условия»

По безопасности спирометр соответствует требованиям нормативных документов, о чем имеется сертификат соответствия, выданный Госстандартом РФ № РОСС RU.ИМ04.В03123.

Имеется рекомендация Минздрава РФ к серийному производству и применению в медицинской практике (протокол № 6 заседания комиссии по приборам, аппаратам, применяемым в пульмонологии и для исследования газообмена, газоанализа и газов крови от 23 ноября 2001 г.)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спирометры «Спиро С-100» удовлетворяют требованиям ТУ 9441-060-56723727-2002, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.0.2 и ГОСТ Р 50444.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7 Телефон (095) 797-30-70.

Генеральный директор
ООО «Альтоника»



[Handwritten signature]

Минасян Д.И.