



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**DE.C.39.136.A № 43613**

**Срок действия до 22 августа 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm Med Control GT 5907"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "Geratherm Medical AG", Германия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47542-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 47542-11**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **22 августа 2011 г. № 4587**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р. Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 001606

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические «Geratherm Med Control GT 5907»

### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические «Geratherm Med Control GT 5907» (в дальнейшем – ИАД) предназначены для косвенного измерения систолического и диастолического давления, а также частоты пульса осциллометрическим методом.

### Описание средства измерения

Работа тонометра полностью автоматизирована.

В процессе измерения с помощью микрокомпрессора в манжете создается давление, заведомо превышающее систолическое давление крови. Затем давление в манжете плавно снижается.

Посредством автоматического анализа параметров осцилляции выделяются моменты равенства давления в манжете систолическому и диастолическому давлению. Измеряется также частота следования осцилляций, которая равна частоте пульса. Результаты измерений давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

Конструктивно ИАД выполнен в виде портативного прибора. Питание – от 4 батарей АА. Корпус тонометра выполнен из пластмассы.

Фотография внешнего вида ИАД представлена на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид Измерителя артериального давления крови (тонометр) электронный автоматический «Geratherm Med Control GT 5907»

### Программное обеспечение

Процесс измерения происходит под контролем программного обеспечения (далее ПО) полностью автоматически и состоит из следующих этапов:

1. Автоматическое тестирование работоспособности прибора.
2. Автоматическое установка даты и времени в приборе по радиосигналу.
3. Высвечивание номера одной из двух ячеек памяти для её выбора.
4. Нагнетание воздуха в манжету.
5. Анализ достаточности уровня давления в манжете и необходимости подкачки воздуха.
6. Процесс измерения давления и пульса.
7. Выдача результатов измерения на дисплей.
8. Подсветка прибора в соответствии с цветной шкалой ВОЗ.
9. Запоминание результатов измерения в заданной ячейке памяти.
10. Автоматическое отключение прибора через 1 мин. после окончания измерения.

ИАД не имеет интерфейса с внешним компьютером и на ПО не может оказано воздействие извне.

ПО не может оказывать влияния на метрологические характеристики средства измерения.

#### Идентификационные данные ПО

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение для тонометра "Geratherm Med Control GT 5907"	—	2009RP1	—	—

Уровень защиты по МИ3286-2010 - А.

### Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст	0...295
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст	± 3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	40...180
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	5
Разрешение индикатора, мм рт.ст., (уд/мин)	1 (1)
Напряжение питающих батарей, В	6
Память, результатов измерений	99 (2 ячейки)
Габаритные размеры, мм	160 x 115 x 69
Масса, г	450

Гарантийный срок службы, месяцев	12
Условия эксплуатации: диапазон температур, °С	+5...+40
влажность, %	>85

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации и на этикетку типографским способом.

### **Комплектность средства измерения**

В комплект поставки входят:

- Измеритель артериального давления крови электронный автоматический "Geratherm Med Control" GT 5907 с элементами питания типа АА напряжением 1,5 В каждая в количестве 4 шт.,
- компрессионная манжета,
- футляр,
- руководство по эксплуатации,
- методика поверки.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 47542-11 «Измеритель артериального давления крови (тонометр) электронный автоматический «Geratherm Med Control GT 5907» . Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в мае 2011 г.

Основные средства поверки:

- задатчик давления автоматический – предел измерений 400 гПа (300 мм рт.ст.), класс точности 0,1;
- установка для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП, пределы допускаемой основной относительной погрешности задания частоты следования импульсов  $\pm 1,5\%$ .

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

Метод выполнения измерений изложен в руководстве по эксплуатации.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления крови (тонометрам) электронным автоматическим «Geratherm Med Control GT 5907»**

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

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

ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «Geratherm Medical AG», Германия  
Адрес: Fahrenheitstraße 1, 98716 Geschwenda Germany,  
Телефон: +49 (0) 36205980, Факс +49 (0) 3620598116  
E-mail: [info@geratherm.com](mailto:info@geratherm.com), [www.geratherm.com](http://www.geratherm.com)

**Заявитель**

ООО «ГераМед», г. Москва  
Адрес: 123430, г. Москва, 3-й Митинский пер., 7-274.  
Тел./факс: (495) 759-71-68, E-mail: [geramed@rambler.ru](mailto:geramed@rambler.ru).

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09  
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3, тел. (499) 187-37-23, E-mail: [ra3dix@mail.ru](mailto:ra3dix@mail.ru)

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011г.