



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 46013

Срок действия до 10 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Весы медицинские цифровые исполнения 7711.01.001

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Soehnle Professional GmbH&Co KG", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49512-12

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ

**ГОСТ Р 53228-2008 приложение Н "Методика поверки весов";
раздел 8 документа "Весы медицинские цифровые исполнения 7711.01.001.
Руководство по эксплуатации"**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **10 апреля 2012 г. № 215**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004141

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Весы медицинские цифровые исполнения 7711.01.001

Назначение средства измерений

Весы медицинские цифровые исполнения 7711.01.001 (далее - весы) предназначены для определения массы в медицинской практике при взвешивании пациентов в целях наблюдения, диагностики и лечения.

Описание средства измерений

Весы исполнения 7711.01.001 являются кроватьными многодиапазонными весами для определения массы лежащих пациентов на кроватях медицинских.

Принцип действия весов основан на преобразовании действующей на весы силовой нагрузки, создаваемой взвешиваемым объектом, в деформацию упругого элемента весоизмерительного датчика, на котором нанесены тензорезисторы. Деформация упругого элемента вызывает изменение электрического сопротивления тензорезисторов, преобразуемого в аналоговый электрический сигнал. Электрический сигнал, пропорциональный массе взвешиваемого объекта, поступает на вход вторичного преобразователя для обработки и индикации результатов измерений.

Весы состоят из цифрового индикатора модели 3020 и 4-х отдельных цифровых весоизмерительных датчиков. Индикатор обеспечивает передачу, обработку и индикацию результатов измерений. Передача электрического сигнала от датчиков на индикатор осуществляется с использованием беспроводной сети «Bluetooth» в радиусе 5 м. Для определения массы лежащих пациентов датчики должны быть помещены под колесами кровати медицинской. Каждый датчик оснащен рычагом для подъема колеса кровати.

Весы оснащены устройствами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1

Устройства	Ссылка на пункт ГОСТ Р 53228-2008
Устройство первоначальной установки нуля	T.2.7.2.4
Полуавтоматическое устройство установки нуля	T.2.7.2.2
Устройство слежения за нулем	T.2.7.3
Устройство индикации отклонения от нуля	4.5.5
Устройство выборки массы тары	T.2.7.4
Устройство для компенсации влияния изменения гравитации	4.1.2.6
Полуавтоматическое устройство юстировки чувствительности	4.1.2.5
Показывающее устройство с расширением (получение показаний с действительной ценой деления шкалы менее e возможно только в течение 5 с после ручной команды).	T.2.6

Весы реализуют следующие функции:

- функция BMI (индекс массы тела) в весах исполнения 7711.01.001;
- функция удерживания («замораживание») дисплея;
- печать результатов измерений;
- функция программирования «F» клавиши;
- функция повторного использования устройства тарирования (п.4.6.10 ГОСТ 53228-2008)

Весы снабжены интерфейсом RS232 для передачи результатов измерений на принтер.

В весах предусмотрена защита от несанкционированного изменения установленных регулировок следующими средствами:

1) Весы снабжены программным четырехразрядным несбрасываемым счетчиком юстировок, показания которого увеличиваются на единицу при каждой юстировке (рисунок 1) или изменении установленных регулировок. Весы имеют электронную табличку, активировать которую можно клавишей «INFO». В табличке приведены технические характеристики весов, серийный номер и показание счетчика юстировок. На корпусе индикатора рядом с основной маркировкой выделено место для записи показания счетчика юстировок, зафиксированного поверителем.

2) Для защиты весов от несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений, весы пломбируются пломбой-наклейкой изготовителя, разрушаемой при снятии. Схема пломбирования от несанкционированного доступа приведена на рисунках 1 и 2.

	1	2	3
Max	300 kg	500 kg	
d=	100 g	200 g	
SNR	0000/00-0000 calibrated counter 0003		



Показания счетчика юстировок

Рисунок 1 – Образец индикации и фиксирования показаний счетчика юстировок



Рисунок 2 - Схема пломбирования от несанкционированного доступа весоизмерительного датчика.



Рисунок 3 – Общий вид весов исполнения 7711.01.001 с тележкой

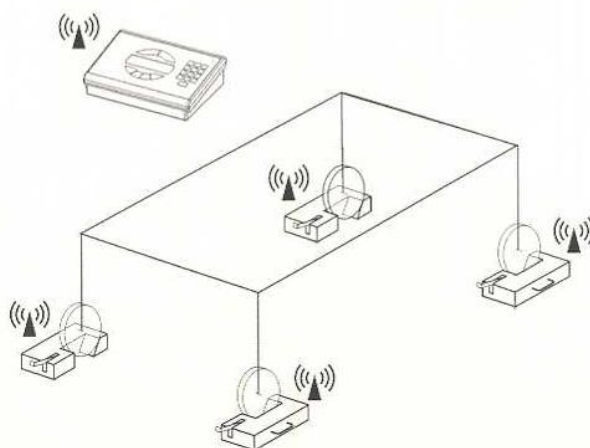


Рисунок 4 – Схема расположения датчиков под колесами кровати медицинской



Рисунок 5 –Маркировка весов

Маркировка весов производится на фирменной, разрушающейся при снятии, пластине (Рис. 5).

Маркировка цифрового индикатора:

- торговая марка изготовителя;
- класс точности;
- обозначение типа весов;
- максимальная нагрузка (Max);
- минимальная нагрузка (Min);
- поверочное деление (e);
- знак утверждения типа;
- серийный номер весов;
- знак соответствия требованиям основных директив ЕС;
- маркировка утверждения типа в ЕС (не обязательна на территории РФ).

Маркировка весоизмерительного датчика:

- торговая марка изготовителя;
- параметры электропитания;
- обозначение типа весоизмерительного датчика;
- Bluetooth адрес;
- серийный номер весов;

Программное обеспечение

В весах используется встроенное программное обеспечение (ПО), состоящее из двух частей: ПО 3020 FunkBettenwaage AZG, выполняющее функции по сбору, передаче, обработке, хранению и представлению измерительной информации; ПО 3020 FunkBettenschuh выполняющее функции по сбору, обработке измерительной информации с цифровых весоизмерительных датчиков и дальнейшей её передаче.

Таблица 2– Идентификационные данные ПО

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор метрологически значимой части программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
3020 Funk-Bettenwaage AZG	Azg_3020_bett_bluegiga_124	1.24	#AF07	CRC 16
3020 Funk- Betten-schuh	Fuwz_105	1.05	#038D	CRC 16

Идентификация номера версии ПО 3020 FunkBettenwaage AZG осуществляется путем просмотра меню «Terminal» на дисплее весов. Идентификация номера версии ПО FunkBettenschuh возможна только после вскрытия корпуса весов.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики, включая показатели точности:

1. Класс точности весов по ГОСТ Р 53228-2008средний
2. Максимальная нагрузка (Max) и минимальная нагрузка (Min), действительная цена деления (d), поверочное деление (e), число поверочных делений (n), пределы допускаемой погрешности весов (mpe) при поверке приведены в таблице 3.

Таблица 3

Диапазоны взвешивания, кг	e=d, г	n	Интервалы взвешивания	Пределы допускаемой погрешности при поверке, г
От Min ₁ =2 до Max ₁ =300	e ₁ =100	n ₁ = 3000	От 2 кг до 50 кг вкл. Св. 50 кг до 200 кг вкл. Св. 200 кг до 300	± 0,05 ± 0,10 ± 0,15
От Min ₂ =4 до Max ₂ =500	e ₂ =200	n ₂ = 2500	От 4 кг до 100 кг вкл. Св. 100 кг до 400 кг вкл. Св. 400 кг до 500	± 0,1 ± 0,2 ± 0,3

3. Предел допускаемого размаха |mpe|
4. Диапазон устройства выборки массы тары, кг.....от 0 до Max
5. Диапазон устройства первоначальной установки нуля не превышает..... 20 % Max
6. Диапазон установки на нуль (суммарный) устройств установки нуля и слежения за нулем не превышает.....4 % Max
7. Условия эксплуатации:
 - предельные значения температуры (T_{min}, T_{max}), °C.....минус 10, + 40
 - относительная влажность воздуха (без конденсации), %от 20 до 85
8. Условия хранения и транспортирования:
 - температурный диапазон (T_{min}, T_{max}), °C минус 40, + 70
 - относительная влажность воздуха (без конденсации), %от 20 до 85
9. Потребляемая мощность, В·А , не более.....0,4
10. Параметры электропитания:
 - 1) электропитание индикатора от сети переменного тока (через адаптер):
 - напряжением, В.от 100 до 240
 - частотой, Гц.....от 50 до 60
 - 2) электропитание весоизмерительных датчиков автономное от аккумуляторной батареи напряжением, В..... 6,0 ± 0,1
11. Габаритные размеры весов с тележкой (длина, ширина, высота), не более, мм...875, 470, 1080
12. Масса весов с тележкой, кг, не более.....30,8
13. Диаметр колеса медицинской кровати, ммот 130 до 160
14. Средняя наработка до отказа 2500 ч при средней загрузке средства измерений 8 часов в сутки.
15. Средний срок службы весов, лет.....5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус весов в виде наклейки или фотохимическим способом на фирменную пластину, закрепляемую на корпусе весов и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование	Кол-во
Цифровой индикатор 3020	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Весоизмерительный датчик	4 шт.
Аккумуляторы	8 шт.
Контейнер для хранения аккумуляторов	1 шт.
Зарядное устройство	1 шт.

Наименование	Кол-во
Тележка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с приложением Н «Методика поверки весов» ГОСТ Р 53228-2008 и разделом 8 документа «Весы медицинские цифровые исполнения 7711.01.001. Руководство по эксплуатации».

Основные средства поверки: эталонные гири 4-го разряда в соответствии с ГОСТ 8.021-2005.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в «Весы медицинские цифровые исполнения 7711.01.001. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к весам медицинским цифровым исполнения 7711.01.001

1. ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
2. ГОСТ 8.021-2005 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений массы.
3. Техническая документация изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Soehnle Professional GmbH&Co KG»

Адрес: Manfred-von-Ardenne-Allee 12 DE-71522 Backnang, Германия

Заявитель

ЗАО «МЕДИТА»

Адрес: П.Баублио 2А, Вильнюс ЛТ-08406, Литва

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева». Регистрационный номер 30001-10

Адрес: Санкт-Петербург, 190005, Московский пр., 19,

тел: +7 812 251-7601, + 7 812 327-5835, факс: +7 812 713-0114,

e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель Руководителя

Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е. Р. Петросян

М.П.

«_____» _____ 2012 г.