



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.003.А № 67102

Срок действия до 05 сентября 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса  
цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай;  
Фирма A&D Vietnam Limited, Вьетнам

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 68503-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 05 сентября 2017 г. № 1869

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

С.С.Голубев



..... 2017 г.

Серия СИ

№ 030672

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505

### Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на запястье.

### Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UB, моделей: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 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 манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 состоят из основного блока и манжеты компрессионной. Конструктивно основной блок закреплен на манжете компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения START.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак компрессии и декомпрессии, сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня и др.).

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UB, моделей: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 представлен на рисунках 1 – 5.



Рисунок 1 – Модель UB-201



Рисунок 2 – Модель UB-202

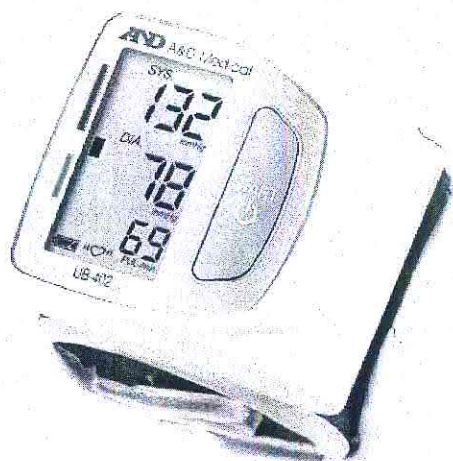


Рисунок 3 – Модель UB-402



Рисунок 4 – Модель UB-403



Рисунок 5 – Модель UB-505

Пломбирование приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UB, моделей: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 не предусмотрено.

### Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 E) имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

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

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UB, моделей: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	1UCWW7
Номер версии (идентификационный номер) ПО	00.X
Цифровой идентификатор ПО	–

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Питание, от элементов питания типа АА, В	2×1,5
Габаритные размеры, мм, не более: UB-201, UB-402 UB-202 UB-403 UB-505	64×62×73 65×80×80 30×60×55 60×88×72
Масса (без элементов питания), г, не более: UB-201 UB-202 UB-402, UB-403 UB-505	89 100 88 106
Длина обхвата манжетой запястья, см	от 13,5 до 21,5
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 85

#### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус основного блока методом наклеивания.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Основной блок в корпусе	-	1 шт.
Принадлежности		
Манжета	-	1 шт.
Элементы питания	-	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Чехол для хранения (UB-402, UB-403)	-	1 шт.
Футляр (UB-202, UB-402, UB-403, UB-505)	-	1 шт.
Коробка упаковочная картонная	-	1 шт.

### **Поверка**

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха  $\pm 0,5$  мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин<sup>-1</sup>; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса  $\pm 0,5$  %).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

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

приведены в эксплуатационном документе.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым серии UB, моделей: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505**

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Техническая документация фирмы A&D Company, Limited, Япония

### **Изготовитель**

Фирма A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

Фирма A&D Vietnam Limited, Вьетнам

Адрес: No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»  
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»)

Юридический адрес: 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 86

Почтовый адрес: 121357, г. Москва, ул. Вереysкая, д. 17

Тел.: +7(495) 937-33-44; факс: +7(495) 937-55-66

Web-сайт: www.and-rus.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru); [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

М.п.

« 15 » 09

2017 г.