МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

П Р И К А З

19 октября 2023 г. № 2220

Москва

О внесении изменений в сведения об утвержденных типах средств измерений

В соответствии с Административным регламентом по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений, утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2018 г. № 2346, п р и к а з ы в а ю:

1. Внести изменения в сведения об утвержденных типах средств измерений в части конструктивных изменений, не влияющих на их метрологические характеристики, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Утвердить измененные описания типов средств измерений, прилагаемые к настоящему приказу.

3. ФГБУ «ВНИИМС» внести сведения об утвержденных типах средств измерений согласно приложению к настоящему приказу в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с Порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, передачи сведений в него и внесения изменений в данные сведения, предоставления содержащихся в нем документов и сведений, утвержденным приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28 августа 2020 г. № 2906.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Руководителя

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 646070CB8580659469A85BF6D1B138C0
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 20.12.2022 до 14.03.2024

Е.Р.Лазаренко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» октября 2023 г. № 2220

Сведения
об утвержденных типах средств измерений, подлежащие изменению
в части конструктивных изменений, не влияющих на метрологические характеристики средств измерений

№ п/п	Наименование типа	Обозначение типа	Заводской номер	Регистрационный номер в ФИФ	Правообладатель	Отменяемая методика поверки	Действие методик поверки сохраняется	Устанавливаемая методика поверки	Заявитель	Юридическое лицо, выдавшее заключение
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Мониторы медицинские фетальные матери и плода	модели G6A, G6B	-	61988-15	-	-	МП 61988-15	-	Общество с ограниченной ответственностью «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ» (ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»), г. Нижний Новгород	АО «НИИМТ», г. Москва
2.	Мониторы медицинские фетальные матери и плода	модели G6A Plus, G6B Plus	-	61989-15	-	-	МП 61989-15	-	Общество с ограниченной ответственностью «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ» (ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»),	АО «НИИМТ», г. Москва

									г. Нижний Новгород	
3.	Системы измерительные с автоматической фотовидеофиксацией	"ДЕКАРТ"	-	70984-18	-	-	АИТС.402139.001 МП	-	Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория цифрового зрения» (ООО «ЛЦЗ»), г. Москва	ФБУ «Ростест-Москва», г. Москва
4.	Подсистемы топливоизмерительные бортовых комплексов	"АВК-ТОР"	-	82172-21	Общество с ограниченной ответственностью "Ависком" (ООО "Ависком"), г. Омск	-	ОЦСМ 134196-2021 МП	-	Общество с ограниченной ответственностью "Ависком" (ООО "Ависком"), г. Омск	ФБУ «Омский ЦСМ», г. Омск

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» октября 2023 г. № 2220

Регистрационный № 61988-15

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A, G6B

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A, G6B (в дальнейшем – мониторы) предназначены для измерений и регистрации частоты сердцебиения плода (ЧСБП).

Описание средства измерений

Мониторы конструктивно состоят из процессорного блока со встроенным термопринтером, выполненного в виде настольного прибора, на передней панели которого размещены цветной жидкокристаллический дисплей для наблюдения за контролируемыми параметрами и органы управления, комплекта датчиков и электродов, набора кабелей пациента.

Цветной ЖК дисплей мониторов разделен на несколько секций, содержание и формат которых может меняться оператором в зависимости от того, какие функции выполняются монитором.

В мониторах предусмотрено включение звуковой и цветодинамической тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные оператором пределы.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об измеряемых физиологических показателях пациента.

Функционально, мониторы состоят из нескольких независимых измерительных каналов (модулей).

Мониторы модели G6A и G6B имеют в своем составе модули измерения частоты сердцебиения плода и функцию токодинамического мониторирования.

Принцип действия модуля измерения частоты сердцебиения плода основан на анализе отраженных от сердца плода ультразвуковых волн и расчете на основе полученных данных частоты сердцебиения плода.

Мониторы имеют в своем составе функцию токодинамического мониторирования, позволяющую регистрировать деятельность матки и движение плода.

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A, G6B могут выпускаться с диагностическими датчиками проводного и беспроводного исполнения.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено.

Пломбирование мониторов от несанкционированного доступа осуществляется на стык корпуса с нижней стороны.

Заводской номер состоит из буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, и наносится на оборотную сторону корпуса блока при помощи наклейки.

Общий вид мониторов и схема опломбирования от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1. Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлено на рисунке 2.



Модель G6A



Модель G6B

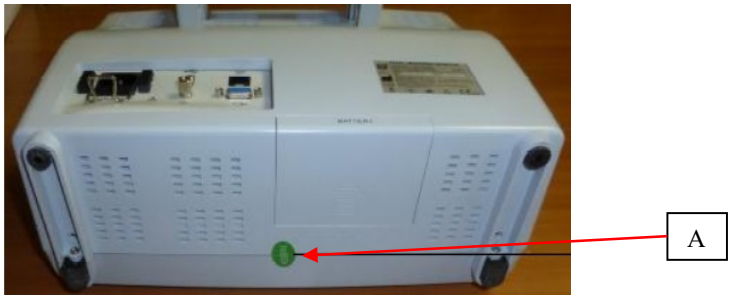
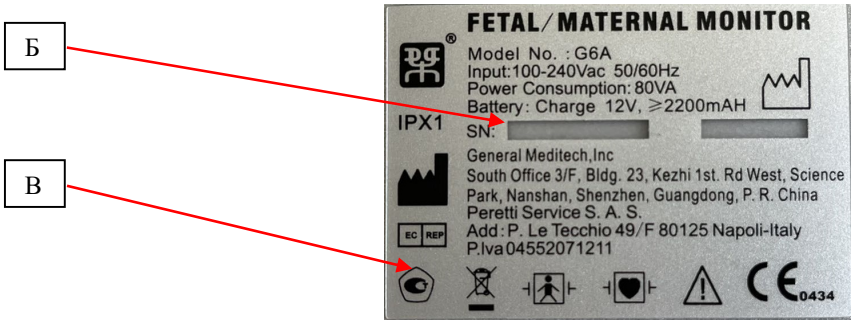
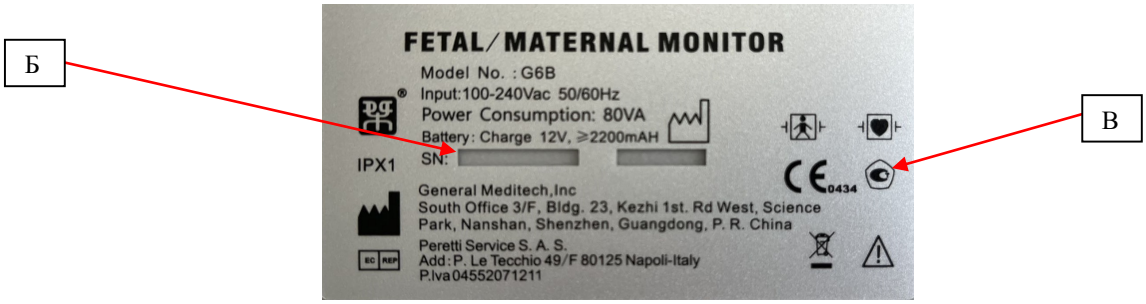


Рисунок 1 – Общий вид мониторов медицинских фетальных матери и плода модели G6A, G6B схема опломбирования от несанкционированного доступа (А)



Модель G6A



Модель G6B

Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (Б) и знака утверждения типа (В)

Программное обеспечение

Программное обеспечение «Meditech G6 software», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GBA440 MODULE KERNEL
Номер версии (идентификационный номер ПО)	GM273D02.36tt GM401500.13 4.4.18-1.1-800600.441

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения частоты сердцебиения плода (ЧСБП), мин$^{-1}$	от 30 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСБП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин$^{-1}$, мин$^{-1}$ - относительной, в диапазоне от 51 до 240 мин$^{-1}$, %	 ±1 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	350×120×60
Масса (без элементов питания), кг, не более	6,0
Напряжение питания, В - от сети питания, при частоте 50/60 Гц - от встроенного аккумулятора	 от 100 до 240 12±1,2
Время непрерывной работы при питании от сети переменного тока, ч, не менее	8
Время непрерывной работы при питании от полностью заряженного аккумулятора, ч, не менее	4
Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	80
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа.	 от +5 до +40 от 15 до 93 от 58 до 103
Условия транспортирования и хранения: температура окружающей среды, ºС относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	 от -20 до +60 от 15 до 93 от 50 до 106
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000
Средний срок службы при интенсивности эксплуатации 5 часов в сутки, лет	10

Знак утверждения типа

наносится полиграфическим способом на самоклеящуюся плёнку, плёнка клеится на задней панели прибора. На титульном листе паспорта знак утверждения типа наносится методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор медицинский фетальный матери и плода	Модель G6A, G6B[1)]	1 шт.
Ультразвуковой датчик 1,0 МГц или 1,5 МГц, или 2,0 МГц[2)]	-	1 шт. или 2 шт.
ТОКО датчик[2)]	-	1 шт.
Датчик отметчик шевеления плода[2)]	-	1 шт.
Кабель эл/питания	-	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Краткая инструкция	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.
Примечания [1)] – в зависимости от заявки поставки [2)] – в зависимости от модификации мониторов – проводной/беспроводной		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 12 «Фетальный мониторинг» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам»;

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

ГОСТ 30324.2.49-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента»;

ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»;

Техническая документация Фирмы «General Meditech, Inc.», КНР.

Изготовитель:

Фирма «General Meditech, Inc.», КНР
Адрес: South Office 3/F, Bildg. 23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)
Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42
Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,
E-mail: niimt2@niimt2.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» октября 2023 г. № 2220

Регистрационный № 61989-15

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus (в дальнейшем – мониторы) предназначены для измерений и регистрации физиологических параметров жизнедеятельности пациентов:

- электрокардиография (ЭКГ);
- частота сердечных сокращений (ЧСС);
- насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2);
- частота пульса (ЧП);
- неинвазивное артериальное давление (АД);
- температура тела (Т°С);
- частота дыхания (ЧД);
- частота сердцебиения плода (ЧСБП).

Описание средства измерений

Мониторы конструктивно состоят из процессорного блока со встроенным термопринтером, выполненного в виде настольного прибора, на передней панели которого размещены цветной жидкокристаллический дисплей для наблюдения за контролируемыми параметрами и органы управления, комплекта датчиков и электродов, набора кабелей пациента.

Цветной ЖК дисплей мониторов разделен на несколько секций, содержание и формат которых может меняться оператором в зависимости от того, какие функции выполняются монитором.

В мониторах предусмотрено включение звуковой и цветодинамической тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные оператором пределы.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об измеряемых физиологических показателях пациента.

Функционально, мониторы состоят из нескольких независимых измерительных каналов (модулей).

Принцип действия модуля пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани (пальце или мочке уха) просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей мониторов, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн, по соотношению которых определяется насыщение кислородом гемоглобина крови (SpO_2), при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса (ЧП).

Принцип действия модуля кардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы с электродов преобразуются в электрокардиограмму, которая выводится на дисплей мониторов, и используются для измерения ЧСС.

Принцип действия модуля измерения частоты дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей мониторов, и используются для измерения частоты дыхания (ЧД).

Принцип действия модуля термометрии основан на измерении сопротивления датчика температуры, который представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры (Т ºС), отображаемое на дисплее мониторов.

Принцип действия модуля неинвазивного измерения артериального давления основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины значений систолического и диастолического давления и частоты пульса.

Принцип действия модуля измерения частоты сердцебиения плода основан на анализе отраженных от сердца плода ультразвуковых волн и расчете на основе полученных данных частоты сердцебиения плода.

Мониторы имеют в своем составе функцию токодинамического мониторирования, позволяющую регистрировать деятельность матки движение матки.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено.

Пломбирование мониторов от несанкционированного доступа осуществляется на стык корпуса с нижней стороны.

Заводской номер состоит из буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, и наносится на оборотную сторону корпуса блока при помощи наклейки.

Общий вид мониторов и схема опломбирования от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1. Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлено на рисунке 2.



Модель G6A Plus



Модель G6B Plus

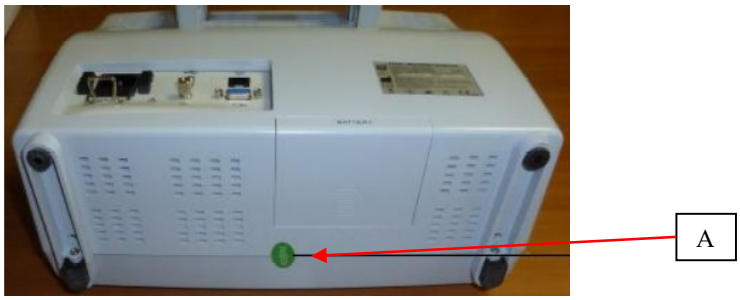


Рисунок 1 – Общий вид мониторов медицинских фетальных матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus схема опломбирования от несанкционированного доступа (А)

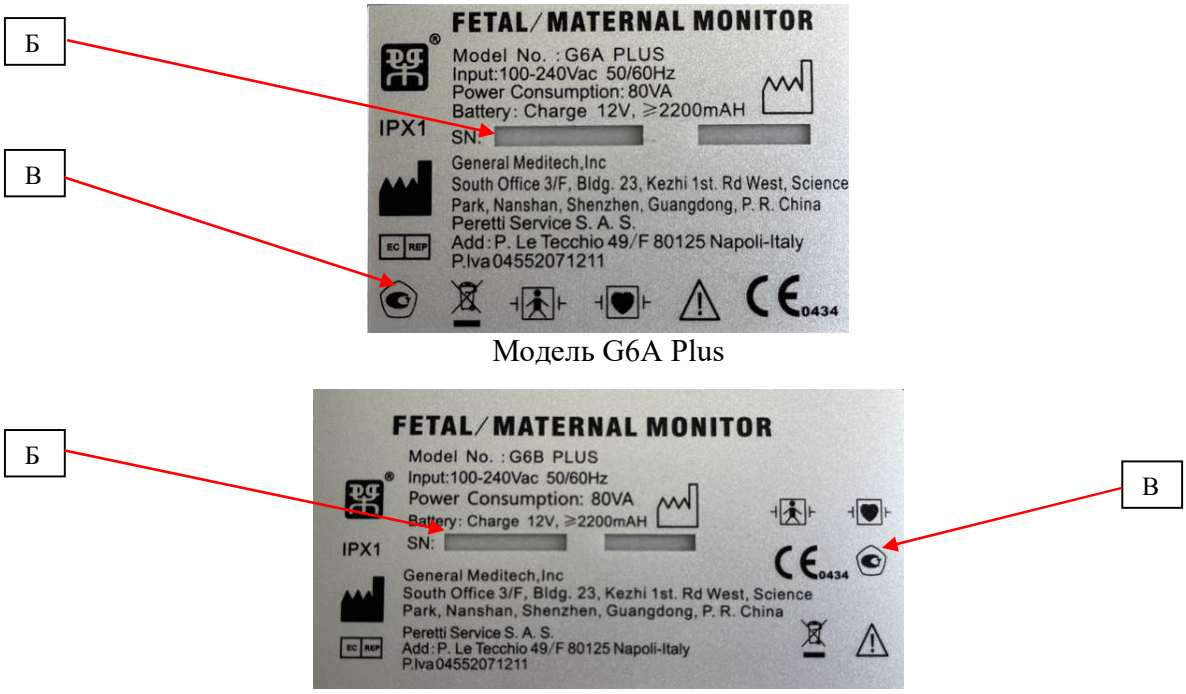


Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (Б) и знака утверждения типа (В)

Программное обеспечение

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus, имеют встроенное программное обеспечение «Meditech G6 software», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора, путем вывода на экран номера версии в окне меню.

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GBA440 MODULE KERNEL
Номер версии (идентификационный номер ПО)	GM273D02.36tt GM401500.13 4.4.18-1.1-800600.441

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений отношения индексов модуляции (R) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO2), где зависимость между SpO_2 и R определяется калибровочной кривой «Nellcor», %	от 10 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO_2, %, - в диапазоне от 70 % до 100 % - в диапазоне от 10 % до 69 %	 ±3 не нормирована
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (ЧП), $мин^{-1}$	от 30 до 250
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 $мин^{-1}$, $мин^{-1}$ - относительной, в диапазоне от 51 до 250 $мин^{-1}$, %	 ±1 ±2
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), $мин^{-1}$	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, $мин^{-1}$	±1
Диапазон измерения температуры, ºС	от 35,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, ºС	±0,2
Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), $мин^{-1}$	от 7 до 150
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧД - абсолютной, в диапазоне от 7 до 20 $мин^{-1}$, $мин^{-1}$ - относительной, в диапазоне от 21 до 150 $мин^{-1}$, %	 ±1 ±5
Диапазон измерения частоты сердцебиения плода (ЧСБП), $мин^{-1}$	от 30 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСБП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 $мин^{-1}$, $мин^{-1}$ - относительной, в диапазоне от 51 до 240 $мин^{-1}$, %	 ±1 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	350×120×60
Масса (без элементов питания), кг, не более	6,0
Напряжение питания, В - от сети питания, при частоте 50/60 Гц - от встроенного аккумулятора	 от 100 до 240 12±1,2
Время непрерывной работы при питании от сети переменного тока, ч, не менее	8
Время непрерывной работы при питании от полностью заряженного аккумулятора, ч, не менее - при измерении артериального давления каждые 10 мин - без измерения артериального давления	 2 4
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	80

Продолжение таблицы 3

1	2
Рабочие условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	 от +5 до +40 от 15 до 93 от 58 до 103
Условия транспортирования и хранения: температура окружающей среды, ºС относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	 от -20 до +60 от 15 до 93 от 50 до 106
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000
Средний срок службы при интенсивности эксплуатации 5 часов в сутки, лет	10

Знак утверждения типа
наносится полиграфическим способом на самоклеящуюся плёнку, плёнка клеится на задней панели прибора. На титульном листе паспорта знак утверждения типа наносится методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор медицинский фетальный матери и плода	Модель G6A Plus, G6B Plus [1)]	1 шт.
Ультразвуковой датчик 1,0 МГц или 1,5 МГц или 2,0 МГц	-	1 шт. или 2 шт.
ТОКО датчик	-	1 шт.
Датчик отметчик шевеления плода	-	1 шт.
Датчик SpO2	-	1 шт.
Манжета для измерения давления	-	1 шт.
Удлинительная трубка	-	1 шт.
Накожный температурный датчик	-	1 шт.
Ректальный температурный датчик	-	1 шт.
Кабель ЭКГ – трех/пяти электродный	-	1 шт.
Электроды ЭКГ	-	1 комплект
Носовая трубка	-	1 шт.
Кабель эл/питания	-	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Краткая инструкция	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.
Примечания [1)] – в зависимости от заявки поставки		

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в разделе 12 «Фетальный мониторинг» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам»;

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

ГОСТ 30324.2.49-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента»;

ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»;

Техническая документация Фирмы «General Meditech, Inc.», КНР.

Изготовитель

Фирма «General Meditech, Inc.», КНР

Адрес: South Office 3/F, Bildg. 23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» октября 2023 г. № 2220

Регистрационный № 70984-18

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы измерительные с автоматической фотовидеофиксацией «ДЕКАРТ»

Назначение средства измерений

Системы измерительные с автоматической фотовидеофиксацией «ДЕКАРТ» (далее по тексту - системы) предназначены для измерений скорости движения транспортных средств (ТС) в зоне контроля и на протяженном участке дороги в автоматическом режиме, а также для измерений текущего времени (интервалов времени), синхронизированного с национальной шкалой времени Российской Федерации UTC(SU), измерений текущих навигационных параметров и определения на их основе координат систем.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на измерении скорости движения ТС, косвенным методом путем измерений расстояния, пройденного ТС в зоне контроля за известный интервал времени, либо путем измерений интервала времени, за который ТС проходит известное расстояние. Таким образом, скорость может измеряться как в одной зоне контроля, так и между двумя зонами контроля на протяженном участке дороги.

Принцип действия систем при измерении текущих значений времени и координат основан на получении значений времени национальной шкалы координированного времени UTC (SU) и значений координат от приемника глобальной спутниковой системы ГЛОНАСС/GPS.

Системы конструктивно состоят из измерительных комплексов (ИК) и могут включать внешний модуль вычислительного сервера (ВС).

ИК включает в себя одну или более распознающую камеру во влагозащищенном корпусе, инфракрасный осветитель, блок управления, выполненный в ударопрочном, влагозащищенном корпусе. Блок управления может включать в себя модуль ВС.

ИК производит измерение текущих значений времени и скорости движения ТС, определяет параметры их движения и осуществляет автоматическую фотовидеофиксацию проездов ТС и идентификацию зафиксированных событий, передает информацию в ВС.

ВС входит в состав блока управления ИК или представляет собой внешний модуль. ВС вычисляет скорость движения ТС на протяженном участке дороги, сохраняет информацию с ИК в журнал, при необходимости передает информацию во внешнюю информационную сеть.

Способы установки систем указаны в руководстве по эксплуатации АИТС.402139.001 РЭ. Системы применяются для контроля за дорожным движением и автоматической фотовидеофиксации фактов нарушений ПДД.

Нанесение знака поверки на систему не предусмотрено.

Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится в виде буквенно-цифрового обозначения на маркировочную табличку на блок управления ИМ.

Внешний вид составных частей систем с указанием мест пломбирования и нанесения знака утверждения типа и заводского номера приведен на рисунках 1, 2.



ИК: распознающая видеокамера



ИК: блок управления «ДЕКАРТ-БУ»



Внешний модуль ВС: вычислительный сервер

Рисунок 1 – Внешний вид составных частей систем



Рисунок 2 - Место пломбирования от несанкционированного доступа и место нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Метрологически значимая часть программного обеспечения (ПО) обеспечивает определение координат систем и текущего времени, расчета интервалов времени, измерения скорости.

В функции, выполняемые встроенным в комплексы ПО входит:

а) предварительная настройка ИК и ВС перед работой;

б) извлечение посылок точного времени из радиочастотного сигнала системы ГЛОНАСС/GPS;

в) извлечение данных о координатах и точного времени из радиочастотного сигнала системы ГЛОНАСС/GPS;

г) распознавание государственного регистрационного знака (ГРЗ) ТС;

д) первичная обработка полученного фотоматериала;

-характеристики изображений ГРЗ размещаются в кадре целиком. Изображения символов визуально различимы, четкие, не размытые.

Идентификационные данные метрологически значимой части ПО систем приведены в таблице 1.

Таблица 1- Идентификационные данные метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Для ИК	
Идентификационное наименование ПО	ДЕКАРТ-ИК
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 1.0
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-
Алгоритм вычисления идентификатора ПО	-
Для ВС	
Идентификационное наименование ПО	ДЕКАРТ-ВС
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 1.0
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-
Алгоритм вычисления идентификатора ПО	-

Защита ПО от изменения её метрологически значимой части реализована путем установки парольной защиты.

Уровень защиты ПО систем и сохраняемых данных от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики
приведены соответственно в таблице 2 и таблице 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений скорости движения ТС, км/ч - при измерении скорости в зоне контроля - при измерении скорости на контролируемом участке дороги	 от 1 до 300 от 1 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений скорости ТС, км/ч: - в зоне контроля - в диапазоне от 1 до 100 км/ч включ. - в диапазоне св. 100 до 300 км/ч - на контролируемом участке дороги - в диапазоне от 1 до 100 км/ч включ. - в диапазоне св. 100 до 300 км/ч	 ±1 ±2 ±1 ±2
Минимальная протяженность контролируемого участка дороги, м	300

Продолжение таблицы 2

Пределы допускаемой абсолютной погрешности синхронизации времени относительно шкалы UTC (SU), мс	±1
Границы допускаемой абсолютной инструментальной погрешности (при доверительной вероятности 0,95) определения координат в плане, м	±3

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Время установления рабочего режима, мин, не более: в летнее время в зимнее время	 5 40
Условия эксплуатации: Для ИК: - температура окружающей среды, ºС - относительная влажность при температуре 35 ºС, %, не более - атмосферное давление, кПа Для внешнего модуля ВС: - температура окружающей среды, ºС - относительная влажность при температуре 35 ºС, %, не более - атмосферное давление, кПа	 от -50 до +60 95 от 60 до 106,7 от +10 до +35 80 от 84 до 106,7
Степень защиты по ГОСТ 14254-2015 - ИК - Внешний модуль ВС	 IP65 IP44
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±1) Гц, В	от 187 до 268
Потребляемая мощность, В·А, не более ИК Внешний модуль ВС	 100 1000
Габаритные размеры составных частей комплексов (длина×ширина×высота), мм, не более: - ИК: распознающая камера управляющий блок инфракрасный осветитель - Внешний модуль ВС	 445×125×116 400×300×300 200×300×350 500×200×500
Масса составных частей систем, кг, не более: - ИК: распознающая камера управляющий блок инфракрасный осветитель - Внешний модуль ВС	 5 27 2 5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист формуляра и руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на корпус управляющего блока системы с помощью этикетки, выполненной типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Система измерительная с автоматической фотовидеофиксацией в составе: - измерительный комплекс - внешний модуль ВС	ДЕКАРТ	 1 шт.* по заказу
Руководство по эксплуатации	АИТС.402139.001 РЭ	1 экз.
Формуляр	АИТС.402139.001 ФО	1 экз.
* - количество может быть увеличено по заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в разделе 5 «Функциональные характеристики» руководства по эксплуатации АИТС.402139.001 РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 26 сентября 2022 г. № 2360 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений времени и частоты»;

ГОСТ Р 57144-2016 «Специальные технические средства, работающие в автоматическом режиме и имеющие функции фото- и киносъемки, видеозаписи, для обеспечения контроля за дорожным движением. Общие технические требования»;

«Системы измерительные с автоматической фотовидеофиксацией «ДЕКАРТ». Технические условия АИТС.402139.001 ТУ.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория цифрового зрения» (ООО «ЛЦЗ»)
ИНН 7820323280
Юридический адрес: 121205, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МОЖАЙСКИЙ, ТЕР СКОЛКОВО ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, Б-Р БОЛЬШОЙ, Д. 42, СТР. 1, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 182
Тел: +7 (499) 380-78-72
E-mail: info@divisionlabs.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)
Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, г. Солнечногорск, рп. Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон (факс): +7 (495) 526-63-00
Web-сайт: www.vniiftri.ru
E-mail: office@vniiftri.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30002-13.

В части вносимых изменений:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

ФБУ (Ростест-Москва)

Адрес: 117418, г.Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Факс: +7 (499) 124-99-96

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.310639

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» октября 2023 г. № 2220

Регистрационный № 82172-21

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Подсистемы топливоизмерительные бортовых комплексов «АВК-ТОР»

Назначение средства измерений

Подсистемы топливоизмерительные бортовых комплексов «АВК-ТОР» (далее по тесту – подсистемы) предназначены для измерений плотности, температуры и уровня топлива и вычисления объема и массы топлива в топливных баках при эксплуатации маневровых тепловозов ЧМЭ3, ТЭМ2, ТГМ4, ТГМ6, ТЭМ18, ТЭМ7, ТЭМ14 всех индексов (далее по тексту – в/и) и магистральных тепловозов ТЭ10, ТЭ116, ДМ62, М62, 2М62, 2М62У, 3М62 и 3М62У в/и (устанавливается на каждую секцию).

Описание средства измерений

Принцип действия подсистем основан на одновременном измерении плотности, температуры и уровня топлива в топливном баке при помощи датчиков с последующим вычислением объема и массы топлива в топливном баке с использованием градуировочных таблиц.

Подсистемы состоят из:

- датчика уровня топлива левый (ДУТл);
- датчика уровня топлива правый (ДУТп);
- датчика плотности и температуры топлива (ДПТТ);
- блока питания и кроссировки (БПК);
- блока индикаторного (БИ).

Датчик уровня топлива левый предназначен для измерения уровня топлива в топливном баке со стороны левого борта.

Датчик уровня топлива правый предназначен для измерения уровня топлива в топливном баке со стороны правого борта.

Датчик плотности и температуры топлива предназначен для измерения плотности и температуры топлива в топливном баке.

С целью исключения дополнительных погрешностей измерения количества топлива в ходе эксплуатации (топливо в баке при движении колеблется вследствие ускорений, торможений и т.п.) измерительная часть датчиков помещается внутрь топливного бака. Место расположения их максимально приближено к топливным рейкам и расположены они по диагонали, что позволяет рассчитать средний уровень топлива в баке независимо от профиля пути.

Сигналы от датчиков через БПК поступают в БИ, который обеспечивает их обработку и запись во внутреннюю память, а также выводит информацию на дисплей блока индикаторного. Питание комплекса обеспечивается БПК.

Подсистемы выпускаются в следующих модификациях:

- подсистема топливоизмерительная «АВК-ТОР» ЧМЭ3 (для тепловозов ЧМЭ3 в/и);
- подсистема топливоизмерительная «АВК-ТОР» ТЭ10 (для тепловозов ТЭ10 в/и);
- подсистема топливоизмерительная «АВК-ТОР» ТЭМ2 (для тепловозов ТЭМ2, ТЭМ18, ТГМ4, ТГМ6 в/и);
- подсистема топливоизмерительная «АВК-ТОР» ТЭ116 (для тепловозов ТЭ116 в/и);
- подсистема топливоизмерительная «АВК-ТОР» ТЭМ7 (для тепловозов ТЭМ7, ТЭМ14 в/и);
- подсистема топливоизмерительная «АВК-ТОР» М62 (для тепловозов ДМ62, М62, 2М62, 2М62У, 3М62, 3М62У в/и);

которые отличаются диапазонами измерений, напряжением питания и комплектностью.

Общий вид составных элементов подсистем представлен на рисунке 1.



а) б) в) г)

а) – Блок индикаторный (БИ); б) – Блок питания и кроссировки (БПК);
в) – Датчик плотности и температуры (ДПТТ); г) – Датчики уровня топлива (ДУТ)

Рисунок 1 – Общий вид составных элементов подсистем

Пломбировка от несанкционированного доступа составных элементов подсистем осуществляется на месте установки в соответствии с таблицей 1. Под головку одного из винтов крепления крышек блоков устанавливается пломбировочная чашка. В чашку заливается мастика, на которой делается оттиск клейма предприятия-изготовителя.

Место нанесения знака поверки представлено на рисунке 2.

Заводские номера, обеспечивающие идентификацию каждого экземпляра средств измерений, наносятся на БИ в виде наклейки и в формуляр типографским способом.

Т а б л и ц а 1 – Места пломбирования составных элементов подсистем

Наименование	Место пломбирования	Количество пломб
Блок индикаторный	- корпус блока; - соединители кабелей БИ и CAN; - заглушка USB розетки и гайки гермоввода	1 шт. 1 шт. 1 шт.
Блок питания и кроссировки	- заглушка разъема «Резерв» и соединители кабелей РМ, УТЛ и УТП; - соединители кабелей ДМ, МДС и БИ; - соединители кабелей ДТВ, ДДТМ и БПК	 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Датчик уровня топлива левый	- разъемы кабеля ДПТТ и УТЛ; - болты крепления датчика	1 шт. 1 шт.
Датчик уровня топлива правый	- разъем кабеля УТЛ и болт крепления датчика	1 шт.
Датчик плотности и температуры топлива	- болты крепления датчика	1 шт.



Рисунок 2 – Место нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО) подсистем осуществляет сбор и обработку данных, зарегистрированных первичными преобразователями, с целью учета, контроля и анализа расхода топлива.

Метрологически значимое ПО записано в блоки ДУТ, ДПТТ и БИ.

Возможности изменения ПО посредством органов управления не предусмотрены.

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

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.0.077-2014.

Влияние встроенного ПО на процесс измерения учтено при нормировании метрологических характеристик подсистем.

Т а б л и ц а 2 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	ДУТ	ДПТТ	БИ
Идентификационное наименование ПО	dut7.bin	DPTT_modbus.hex	avktor.tar.bz2
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1	2	не ниже 12
Цифровой идентификатор ПО	279395B5B298EE1E 2F949433753FD990	53013EC9E56C974D 467F3DDAF625E25C	783F78CC3E24C88D 0957532E64041884
Алгоритм вычисления идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Т а б л и ц а 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений плотности топлива, кг/м³	от 800 до 880
Диапазон измерений температуры топлива, ºС	от -45 до +70
Диапазон измерений уровня топлива, мм: - подсистем «АВК-ТОР» ЧМЭ3 - подсистем «АВК-ТОР» ТЭ10 - подсистем «АВК-ТОР» ТЭМ2 - подсистем «АВК-ТОР» ТЭ116 - подсистем «АВК-ТОР» ТЭМ7 - подсистем «АВК-ТОР» М62 (для 2М62У, 3М62У) - подсистем «АВК-ТОР» М62 (для ДМ62, М62, 2М62, 3М62)	 от 35 до 1054 от 64 до 1008 от 67 до 915 от 58 до 928 от 62до 1044 от 67 до 1008 от 100 до 888
Пределы допускаемой приведенной (к верхнему пределу диапазона измерений) погрешности измерений плотности топлива, %	±0,45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры топлива, ºС	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня топлива, мм	±1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности вычисления объема и массы топлива, %	±0,02
_____ Измерение объема и массы топлива осуществляется в соответствии с методикой измерений, приведенной в приложении Г руководства по эксплуатации (рег. № ФР.1.29.2021.39922).	

Т а б л и ц а 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объема топлива, дм³ (л):	
- подсистем «АВК-ТОР» ЧМЭ3	от 625 до 6000
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭ10	от 625 до 7300
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭМ2	от 625 до 6350
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭ116	от 625 до 8000
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭМ7	от 625 до 7000
- подсистем «АВК-ТОР» М62 (для 2М62У, 3М62У)	от 625 до 7300
- подсистем «АВК-ТОР» М62 (для ДМ62, М62, 2М62, 3М62)	от 625 до 3900
Диапазон показаний массы топлива, кг:	
- подсистем «АВК-ТОР» ЧМЭ3	от 500 до 5280
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭ10	от 500 до 6420
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭМ2	от 500 до 5580
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭ116	от 500 до 7040
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭМ7	от 500 до 6160
- подсистем «АВК-ТОР» М62 (для 2М62У, 3М62У)	от 500 до 6420
- подсистем «АВК-ТОР» М62 (для ДМ62, М62, 2М62, 3М62)	от 500 до 3430
Напряжение питания от бортовой сети постоянного тока, В:	
- подсистем «АВК-ТОР» ЧМЭ3, «АВК-ТОР» ТЭ116, «АВК-ТОР» ТЭМ7	110±20
- подсистем «АВК-ТОР» ТЭ10, «АВК-ТОР» ТЭМ2, «АВК-ТОР» М62	75±20
Потребляемая мощность, Вт, не более	30
Время непрерывной работы при отсутствии питания от бортовой сети, ч, не менее	2
Габаритные размеры (высота; длина; ширина), мм, не более:	
- БИ	215; 100; 200
- БПК	295; 80; 220
- ДПТТ	1220; 125; 80
- ДУТ	1200; 95; 80
Общая масса подсистем без упаковки, кг, не более	50
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С:	
- для БИ и БПК	от -40 до +40
- для ДПТТ и ДУТ	от -40 до +50
Средний срок службы, лет	15
Средняя наработка на отказ, ч	20000

Знак утверждения типа

наносится на БИ в виде наклейки и на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Т а б л и ц а 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Узлы		
Блок индикаторный	БИ	1 шт.
Блок питания и кроссировки	БПК	1 шт.
Датчик уровня топлива левый	ДУТл	1 шт.
Датчик уровня топлива правый	ДУТп	1 шт.
Датчик плотности и температуры топлива	ДПТТ	1 шт.
Кабели		
блока индикаторного	БИ	1
блока питания и кроссировки	БПК	1
датчика уровня топлива левого	УТЛ	1
датчика уровня топлива правого	УТП	1
Элементы крепления		
Комплект монтажных частей	—	1 комплект
Комплект крепежных изделий	—	1 комплект
Техническая документация		
Формуляр	—	1 экз.
Руководство по эксплуатации	ВЕТЛ.421459.100 РЭ	1 экз.*
Методика поверки	ОЦСМ 134196-2021 МП	1 экз.*

_____
* – один экземпляр на партию в один адрес.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в разделах 1.5 и 2 руководства по эксплуатации. Измерение объема и массы топлива осуществляется в соответствии с методикой измерений, приведенной в приложении Г руководства по эксплуатации (рег. № ФР.1.29.2021.39922).

Нормативные, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 1 ноября 2019 г. № 2603 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений плотности»;

ГОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»;

ГОСТ Р 52931-2008 «Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия»;

ВЕТЛ.421459.100 ТУ «Бортовой комплекс «АВК-ТОР». Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Ависком» (ООО «Ависком»)
ИНН 5506096916
Юридический адрес: 644030, г. Омск, ул. Гоголя, д. 78

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Ависком» (ООО «Ависком»)
ИНН 5506096916
Адрес: 644030, г. Омск, ул. Гоголя, д. 78
Телефон: (3812) 38-84-94
Web-сайт: https://aviskom.pro
E-mail: info@avk2015.pro

Испытательные центры

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Омской области» (ФБУ «Омский ЦСМ»)
Адрес: 644116, г. Омск, ул. 24 Северная, д. 117-А
Телефон (факс): (3812) 68-07-99, 68-04-07
Web-сайт: http://csm.omsk.ru
E-mail: info@ocsm.omsk.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311670.

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Томской области» (ФБУ «Томский ЦСМ»)
Адрес: 634012, г. Томск, ул. Косарева, д. 17А
Телефон (факс): (3822) 55-44-86, 56-19-61
Web-сайт: http://tomskcsm.ru, http://томскцсм.рф
E-mail: tomsk@tcsms.tomsk.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30113-13.