



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.003.А № 74048

Срок действия до 03 июня 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические  
OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония; заводы-изготовители: "OMRON  
HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.", Вьетнам; "OMRON  
DALIAN Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 75189-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 03 июня 2019 г. № 1307

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

А.В.Кулешов



06.06..... 2019 г.

Серия СИ

№ 036420



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)

#### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) предназначены для неинвазивного измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

#### Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) 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 до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету проводится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти, кнопка установки даты/времени, переключатель выбора идентификатора пользователя, кнопки перемещения по меню.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, индикатор сердцебиений, графический индикатор уровня артериального давления, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) представлены на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка прибора)

### Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) 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.

Идентификационные данные (признаки метрологически значимой части) программного обеспечения измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 4.56
Цифровой идентификатор ПО	–

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

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
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.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	$\pm 5$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений	60×2
Электропитание, В:	
- от элементов питания типа АА	4×1,5
- от адаптера переменного тока	6

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более: - электронного блока - манжеты - адаптера переменного тока	107×79×141 532×25×145 22×56,2×66
Масса, г, не более: - электронного блока (без элементов питания) - манжеты - адаптера переменного тока	330 163 48
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсата), % - атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 15 до 90 от 700 до 1060

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и гарантийный талон. типографским способом.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	HEM-FL31	1 шт.
Адаптер переменного тока	ННР-СМ01	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Чехол для хранения прибора.	-	1 шт.
Комплект элементов питания	-	4 шт.
Журнал для записи артериального давления	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

**Поверка**

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- эталонный прибор для поверки каналов измерений статического давления неинвазивных ИАД, диапазон воспроизведения и измерений значений давления воздуха от 20 до 300 мм рт.ст., абсолютная погрешность  $\pm 0,8$  мм рт.ст.

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 измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)**

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 Р 8.802-2012 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Техническая документация фирмы «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

**Изготовитель**

«OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

Заводы-изготовители:

«OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.», Вьетнам

Адрес: No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II,

Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward,

Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam

«OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

Адрес: No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone,  
Dalian 116600, China

**Заявитель**

Акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис»)

ИНН 7703012997

Юридический адрес: 123413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда

Адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4

Тел./факс: +7 (495) 987-18-92/+7 (495) 987-18-93

E-mail: info@csmmedica.ru

Web-сайт: www.csmmedica.ru

**Испытательный центр**

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

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

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

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии



А.В. Кулешов

М.п.

2019 г.

ПРОШНУРОВАНО,  
ПРОНУМЕРОВАНО  
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

*4(четыре)* ЛИСТОВ(А)

