



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.003.А № 74999

Срок действия до 13 сентября 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-"Р-Д"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), г. Ростов-на-Дону

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 24665-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.091-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 сентября 2019 г. № 2138

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

А.В.Кулешов



"16" 09 ..... 2019 г.

Серия СИ

№ 037793

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д»

#### Назначение средства измерений

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д» (далее – спирографы) предназначены для измерений объема воздуха (ФЖЕЛ) и скорости потока воздуха (ПОС) вдыхаемого (выдыхаемого) пациентом.

#### Описание средства измерений

Принцип действия спирографов основан на измерении воздушного потока при вдохе и выдохе пациента при помощи дифференциального датчика, выполненного на основе трубки Флейша, и дальнейшем преобразовании полученного сигнала в напряжение, передачи данных в основной блок спирографа и последующем пересчёте значений в результат лабораторного исследования изменений функционального состояния лёгких человека.

Спирографы состоят из основного блока, датчика спирографа, мундштуков и встроенного принтера. В основном блоке спирографов расположены плата процессора спирографа, клавиатура спирографа, жидкокристаллический индикатор, внешние разъёмы и встроенный принтер.

Основной блок спирографов размещен в корпусе из ударопрочного пластика АБС, состоящего из двух частей: основания и крышки.

Общий вид спирографов представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид спирографов

Пломбирование Спирографов микропроцессорных портативных СМП-21/01-«Р-Д» не предусмотрено.

### Программное обеспечение

В спирографах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение осуществляет функции сбора, обработки и представления измерительной информации, настройки параметров измерения, построения градуировочных графиков по стандартам, печати и сохранения результатов анализа.

Невозможно несанкционированное изменение ПО, доступ к программному обеспечению исключён посредством наличия функции защиты ПЗУ микроконтроллера.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	APU СМП-21/01-«Р-Д»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.03
Цифровой идентификатор ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объема (вдыхаемого/выдыхаемого) (ФЖЕЛ), л	от 0,05 до 10,00 л
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне измерений от 0,05 до 1,50 л включ., л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне св. 1,50 до 10,00 л, %	±3,00
Диапазон измерений скорости потока воздуха (ПОС), л/с	от 0,40 до 13,80
Пределы абсолютной погрешности измерений скорости потока воздуха (ПОС) в диапазоне измерений от 0,40 до 2,50 л/с включ., л/с	±0,25
Пределы относительной погрешности измерений скорости потока воздуха (ПОС) не превышают в диапазоне измерений св. 2,50 до 13,80 л/с, %	±10,00

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более:	
- высота	70
- ширина	180
- длина	260
Масса, кг, не более	1,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Параметры электрического питания:	
- напряжение переменного тока, В	** 220±22
- частота переменного тока, Гц	50±0,5

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +10 до +35 80
- атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	от 84 до 106,7 (от 630 до 800)

**Знак утверждения типа**

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

**Комплектность средства измерений**

Комплектность средства измерений приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность спирографов

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Блок спирографа с встроенным термо-принтером	МТЦ.72.01.000	1
Датчик спирографа	МТЦ.71.01.500	1
Блок питания	GSM36B15-PIJ	1
Шнур сетевой	SCZ-20	1
Шнур витой для датчика спирографа	SCO-W4P4C	1
Мундштук многоразовый	МТЦ.71.07.701	5
Зажим для носа	МТЦ.71.03.400	1
Шприц калибровочный 3-литровый	МТЦ.71.01.301	1
Бумажная регистрационная лента 110ммх30м (втулка 12мм, рулон)	ТУ 9441-001-51115963-2000	1
Руководство по эксплуатации	МТЦ.72.00.000 РЭ	1

**Поверка**

осуществляется по документу Р 50.2.091-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор пневматических импульсов (установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М, рег. № 60925-15).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирографам микропроцессорным портативным СМП-21/01-«Р-Д»**

Приказ Минздрава России от 21.02.2014г № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

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

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ТУ 9441-004-24149103-2003 Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01-«Р-Д». Технические условия

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Монитор» (ООО «НПП «Монитор»)

ИНН 6163005609

Адрес: 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, д. 104а

Телефон (факс) +7 (863) 243-63-77, +7 (863) 243-61-11, +7 (863) 231-04-11

E-mail: mon@monitor-ltd.ru

**Испытательный центр**

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

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

Телефон (факс): +7 (495) 437-56-33, +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@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.

« 16 » 09 \_\_\_\_\_ 2019 г.

ПРОШНУРОВАНО,  
ПРОНУМЕРОВАНО  
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
4(четыре) ЛИСТОВ(А)

