



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.001.А № 49792

Срок действия до 08 февраля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР
PRO-100 combi**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 36100-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1467-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **08 февраля 2013 г. № 95**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008621

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 combi

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 combi (далее – анализаторы) предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика, изготовленного фирмой Dart Sensors Ltd., Великобритания, и предназначенного для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы.

Встроенный микроконтроллер управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания на дисплее. На дисплее отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов и указания оператору. Электрическое питание анализаторов может осуществляться от перезаряжаемых аккумуляторов, через адаптер питания от сети переменного тока 220 В или через адаптер питания от бортовой сети автомобиля. Управление анализаторами осуществляется с помощью кнопок, расположенных на лицевой панели. Анализаторы обеспечивают звуковую сигнализацию, информирующую об этапах работы и забора проб воздуха.

Анализаторы имеют два режима отбора пробы воздуха – автоматический и ручной. Для отбора проб воздуха используются сменные мундштуки специальной формы.

В памяти анализаторов сохраняются 2000 результатов последних измерений.

Анализаторы снабжены встроенным принтером, предназначенным для распечатки протоколов измерений.

В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Таблица 1

№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	АЛКОТЕКТОР PRO-100 COMBI	Наименование анализатора
2	Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
3	Регулировка: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
4	Запись:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
5	Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
6	Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час/минуты)
7	Результат: Х.XXX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
8	Имя Обследуемого:	Фамилия и инициалы обследуемого лица
9	Место Обследования:	Данные о месте проведения измерения
10	Гос. Номер Машины:	Государственный номер автотранспортного средства
11	Нагрудный Знак:	Номер нагрудного знака инспектора ГИБДД
12	Инспектор:	Фамилия и инициалы инспектора ГИБДД
13	Отдел:	Номер отдела ДПС
14	Подпись:	Подпись обследуемого лица

Примечания:

1 При выполнении измерения в ручном режиме отбора пробы воздуха после строки 6 протокола дополнительно выводятся строки «Режим: Ручной забор» и «Результативный выдох Х.Х сек», где «Х.Х» – длительность выдоха в секундах.

2 Если обследуемое лицо выполняет несколько выдохов с расходом или объемом пробы недостаточным для срабатывания автоматического режима отбора пробы после строки 6 протокола дополнительно выводятся строки «1 срыв пробы: выдох Х.Х сек», «2 срыв пробы: выдох Х.Х сек», «3 срыв пробы: выдох Х.Х сек», где «Х.Х» – длительность выдоха в секундах.

В случае выполнения подряд трех выдохов с недостаточным расходом или объемом пробы выводится сообщение «3 срыва пробы», измерение прекращается и автоматически распечатывается протокол.

3 Если обследуемое лицо отказывается от выполнения измерения после строки 6 протокола дополнительно выводится строка «Тест Отказ».

4 В строки 8 ÷ 13 данные вводятся с клавиатуры анализатора перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол, в строку 14 данные вписываются от руки в распечатанный протокол.

На рисунке 1 приведен общий вид анализаторов и пример распечатанного протокола измерения.

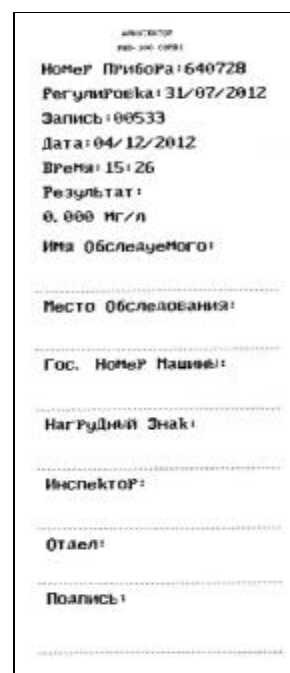


Рисунок 1 – Общий вид анализаторов и пример распечатанного протокола измерения.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение ВАС-100.RU.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а так же отображения результатов измерений на дисплее, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на дисплей при включении анализаторов.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
VAC-100.RU	VAC-100.Ru871	Ru871	ADC0B5F734AE7835D B0C7A110329DA3A	MD5

Примечание – Номер версии встроенного программного обеспечения анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты встроенного программного обеспечения анализаторов от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286–2010.

Метрологические и технические характеристики

1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С приведены в таблице 3.

Таблица 3

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
0 – 0,480	$\pm 0,048$ мг/л	–
св. 0,480 – 0,950	–	± 10 %

Примечания:

1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,048 мг/л.

2) При поверке анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний $K^{Г^С}$, равный 1,06.

2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,000 до 2,000.

3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,001.

4 Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 4.

Таблица 4

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной	относительной
от 0,0 °С до 15,0 °С вкл.	0 – 0,320 св. 0,320 – 0,950	$\pm 0,048$ мг/л –	– ± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	0 – 0,480 св. 0,480 – 0,950	$\pm 0,048$ мг/л ²⁾ –	– ± 10 % ²⁾
св. 25,0 °С до 40,0 °С вкл.	0 – 0,480 св. 0,480 – 0,950	$\pm 0,048$ мг/л –	– ± 10 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 14 описания типа.

²⁾ Согласно таблице 3.

5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов в анализируемой газовой смеси приведены в таблице 5.

Таблица 5

Неизмеряемый компонент	Содержание неизмеряемого компонента в газовой смеси ¹⁾	Дополнительная погрешность ²⁾
Ацетон	не более 0,50 мг/л	отсутствует
Метан	не более 0,30 мг/л	отсутствует
Оксид углерода	не более 0,20 мг/л	отсутствует
Диоксид углерода	не более 10 % (об.)	отсутствует

¹⁾ На анализаторы подавались тестовые газовые смеси с содержанием неизмеряемых компонентов, превышающим эндогенный уровень в выдыхаемом человеком воздухе.
²⁾ Не превышает 0,2 в долях пределов допускаемой погрешности, указанных в таблице 3.

6 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 15;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.
- 7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 20.
- 8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 15.
- 9 Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.

10 Электрическое питание анализаторов может осуществляться от:

- перезаряжаемых аккумуляторов типа АА 4x1,2 В;
- адаптера питания от сети переменного тока 220 В;
- адаптера питания от внешнего источника постоянного тока напряжением от 10,8 до 16,5 В (бортовая сеть автомобиля).

11 Число измерений на анализаторах без подзарядки аккумуляторов:

- без распечатки протоколов измерений не менее 500;
- с распечаткой протоколов измерений не менее 200.

12 Габаритные размеры анализаторов, мм:

- длина не более 195;
- ширина не более 90.
- высота не более 40.

13 Масса анализаторов (с аккумуляторами), г: не более 420.

14 Рабочие условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 0 до 40;
- диапазон относительной влажности

окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);

- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84,0 до 106,7.

15 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет: не менее 2.

16 Средний срок службы анализаторов, лет: 5.

17 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и на анализаторы в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализаторов приведен в таблице 6.

Таблица 6

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 combi	1 шт.
2	Мундштук ¹⁾	105 шт.
3	Перезаряжаемые аккумуляторы типа АА 1,2 В	4 шт.
4	Зарядное устройство для аккумуляторов	1 шт.
5	Кабель для подсоединения зарядного устройства для аккумуляторов к внешнему источнику постоянного тока напряжением от 10,8 до 16,5 В (бортовая сеть автомобиля)	1 шт.
6	Адаптер питания анализатора (6 В, 2 А) от внешнего источника постоянного тока напряжением от 10,8 до 16,5 В (бортовая сеть автомобиля)	1 шт.
7	Кабель для соединения анализатора с персональным компьютером	1 шт.
8	Рулоны термобумаги для принтера	6 шт.
9	Чехол для анализатора	1 шт.
10	Кейс для транспортировки анализатора	1 шт.
11	Руководство по эксплуатации	1 экз.
12	Паспорт	1 экз.
13	Методика поверки МП-242-1467-2012	1 экз.
Примечания:		
1 При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.		
2 По дополнительному заказу поставляется адаптер питания (6 В, 2 А) от сети переменного тока 220 В.		

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1467-2012 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 combi. Методика поверки», разработанному и утверждённому ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 05 декабря 2012 г.

Основные средства поверки:

– генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2008 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789–2006

или

– стандартные образцы состава газовых смесей C₂H₅OH/N₂ в баллонах под давлением по ТУ 6-16-2956–92: ГСО 8364–2003, ГСО 8366–2003.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха приведена в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 combi. Руководство по эксплуатации», 2012 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 combi

1 ГОСТ Р 50444–92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

2 ГОСТ Р 50267.0–92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

3 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

- 4 ГОСТ Р ИСО 10993.1–2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- 5 ГОСТ Р ИСО 10993.2–2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- 6 ГОСТ Р ИСО 10993.5–99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- 7 ГОСТ Р ИСО 10993.10–99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- 8 ГОСТ 8.578–2008 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах»
- 9 ГОСТ Р 8.676–2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах»
- 10 Техническая документация фирмы – изготовителя

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения;
осуществление мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (согласно Постановлению Правительства РФ № 475 от 26 июня 2008 г.).

Изготовитель

фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., КНР
North Wing, 4F, Building 9, Tian Jian Industrial Zone,
80 Shang Bao Road, Fu Tian, Shenzhen, China,
Тел: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467

Заявитель

ООО «АЛКОТЕКТОР»
191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н
e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 456-22-97

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19,
тел.: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П. «_____» _____ 2013 г.