



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 42392

Срок действия до **01 апреля 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пульсоксиметры напалечные MD300C мод. MD300C21C, MD300C33

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46619-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **01 апреля 2011 г. № 1548**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000334

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры напалечные MD300C мод. MD300C21C, MD300C33

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры напалечные MD300C мод. MD300C21C, MD300C33 предназначены для непрерывного неинвазивного измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение света в красной и инфракрасной областях спектра. Оксигемоглобин HbO₂ поглощает свет в инфракрасной области спектра ($\lambda=940$ нм), а дезоксигемоглобин HbR - в красной области спектра ($\lambda=680$ нм).

Пульсоксиметры напалечные MD300C мод. MD300C21C, MD300C33 производят измерения по пальцу руки. В нижней части пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса. На верхней панели пульсоксиметра находится кнопка включения, после повторного нажатия которой переключаются режимы просмотра дисплея во время измерения. При продолжительном (более одной секунды) нажатии кнопки включения яркость дисплея изменяется, предусмотрено 10 уровней яркости. В исполнении MD300C33 имеется автоматическая звуковая и визуальная сигнализация при выходе за пределы значений сатурации и частоты пульса, установленных производителем (сигнализация включается при сатурации менее 90 процентов и при частоте пульса менее 60 или более 100 ударов в минуту). Питание осуществляется от внутренних элементов питания. Пульсоксиметры напалечные MD300C мод. MD300C21C, MD300C33 различаются формой, цветом и элементами оформления корпуса.



Рис. 1 Исполнение MD300C21C



Рис. 2 Исполнение MD300C33.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений значений сатурации, %.....	70 ÷ 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации в диапазоне 70 ÷ 80, %	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации в диапазоне 81 ÷ 99, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	30 ÷ 235
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса в диапазоне 30 ÷ 99, 1/мин	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса в диапазоне 100 ÷ 235, %.....	±2
Электропитание, элементы АААх1,5 В, (LR03) шт.....	2
Габаритные размеры, мм:	
MD300C21C	58 (в)х34 (ш)х37 (д)
MD300C33	58 (в)х34 (ш)х30 (д)
Масса (без элементов питания), не более, г:	
MD300C21C	32
MD300C33	28
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	5÷ 40
относительная влажность, не более %	80
Срок службы, лет	8

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят в руководство по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель пульсоксиметра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- пульсоксиметр напалечный;
- элементы питания;
- шнурок для ношения;
- руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений отсутствуют.

Нормативные документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам напалечным серии MD300C мод. MD300C21C MD300C33

1 ГОСТ Р ИСО 9919-2007 (ISO 9919:2005) «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

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

3 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

4 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.», КНР
Bailanguan Buildnig B1127-128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing P.R. China
Тел: 86-10-88203520, факс: 86-10-88204636

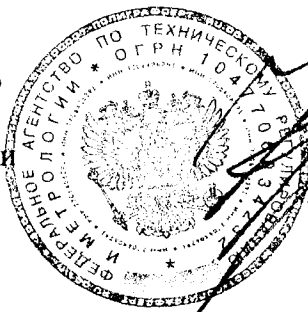
Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»,
(«Фирма К и К» ООО)
Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1
Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д. 35А
Тел./факс: +7(495) 718-88-00
E-mail: info@ikkrus.com [http:// www.kkrus.com](http://www.kkrus.com)

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46 Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

М.п.

11 » 04 2011 г.