

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СЕРТИФИКАТ**

об утверждении типа средств измерений  
№ 74077-19

Срок действия утверждения типа до 20 февраля 2029 г.

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Измерители артериального давления CS Medica CS-109 Premium

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.", Китай; Фирма "Zhenjiang Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.", Китай

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

-

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА  
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
Р 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 августа 2023 г. N 1160.

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



«01» сентября 2023 г.

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Измерители артериального давления CS Medica CS-109 Premium

#### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления CS Medica CS-109 Premium предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

#### Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления CS Medica CS-109 Premium основан на неинвазивном измерении манометром прибора давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления (принимается за систолическое артериальное давление) и исчезновения (принимается за диастолическое артериальное давление) прослушиваемых тонов Короткова. Давление воздуха в манжете создается и регулируется с помощью ручного пневматического нагнетателя (груши), появление и исчезновение тонов Короткова прослушивается с помощью фонендоскопа.

Измеритель артериального давления CS Medica CS-109 Premium состоит из мембранного манометра увеличенного размера, манжеты компрессионной, нагнетателя давления (груши). Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем осуществляется эластичными резиновыми трубками, манометр совмещен с пневматическим нагнетателем, снабженным клапаном стравливания.

Общий вид измерителя артериального давления CS Medica CS-109 Premium представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Измеритель артериального давления CS Medica CS-109 Premium

Пломбировка не предусмотрена.

**Программное обеспечение**  
отсутствует.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики измерителей артериального давления CS Medica CS-109 Premium представлены в таблицах 1-2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Цена деления шкалы манометра прибора, мм рт.ст.	2
Масса, г, не более: манометр, совмещенный с нагнетателем давления (грушей) манжета CS-C109M фонендоскоп (оголовье с оливами, головка фонендоскопа, У-образный звукопровод фонендоскопа)	190 110 75
Габаритные размеры, мм, не более: -манометр, совмещенный с нагнетателем давления (грушей) (Ш x В x Г) -манжета CS-C109M ( Ш x В) Манжета CS-C109M: окружность плеча, см	70×45×170 550×150 от 22 до 38
Длина звукопровода, см, не более	56
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность, %	от +10 до +40 от 30 до 85
Условия транспортирования и хранения: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность, % атмосферное давление, кПа	от -20 до +70 от 10 до 95 от 70 до 106

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 3 - Комплектность

Наименование	Количество (шт.)
Манометр, совмещенный с нагнетателем давления (грушей)	1
Оголовье фонендоскопа с оливами	1
Головка фонендоскопа	1

Наименование	Количество (шт.)
У-образный звукопровод фонендоскопа	1
Манжета CS-C109M	1
Сумка для хранения прибора	1
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	1

### **Поверка**

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. 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 CS Medica CS-109 Premium**

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам»

ГОСТ 8.802-2012 «Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа»

Техническая документация фирмы «Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.», КНР

### **Изготовитель**

Фирма «Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.», КНР

Room 1103, Guidu Building, Chunfeng Road, Luohu District,

518001 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Фирма «Zhenjiang Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.», КНР

№2 Building 10, Libao Road, Sanshan Industrial District, Guyang Town,

Dantu District, 212143 Zhenjiang City, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика» (ООО «СиЭс Медика»)

Юридический адрес: 127006, г. Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3

Почтовый адрес: 125413, г. Москва, а/я 7

Тел./факс: +7 (495) 363-16-52, +7 (495) 363-16-56

E-mail: info@csmedica.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

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

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

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://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

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



«01» сентября 2023 г.