



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.116337

Настоящее удостоверение выдано

Pikdare S.p.A., ИТАЛИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Измеритель артериального давления механический с принадлежностями: измеритель артериального давления механический Pic solution модель ClassicMED; см. приложение, всего номеров регистрации - 3

Тип: **медицинская техника**

Производитель:

Pikdare S.p.A., ИТАЛИЯ. Адрес: Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO)

Производственная площадка:

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd., КИТАЙ. Адрес: No.8 Tongxing Road, Economic&Technological, Development Area, 226009 Nantong City

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мт-7.121930-2408**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

30.09.2024 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов

Луговцова СВ

Начальник управления по коммерческой деятельности

Н.А.Улезко

№ 0040843

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.116337

Всего наименований:

3

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: Pkdare S.p.A., ИТАЛИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код
1	Мт-7.121930-2408	Измеритель артериального давления механический с принадлежностями: измеритель артериального давления механический Pic solution модель ClassicMED
2	Мт-7.121930/7.002-2408	Измеритель артериального давления механический с принадлежностями: измеритель артериального давления механический Pic solution модель ClassicStethoMED
3	Мт-7.121930/7.003-2408	Измеритель артериального давления механический с принадлежностями: принадлежности к измерителям артериального давления механическим Pic solution: - манжета, размер 24-33 см; - нагнетатель с клапаном; - манометр; - стетоскоп

Всего наименований: 3



Начальник управления по коммерческой деятельности

Н.А. Улезко
Н.А. Улезко



Заместитель Министра

А.Г. Старовойтов
А.Г. Старовойтов

КОПИЯ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫЮ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18418 от 5 февраля 2025 г.

Срок действия до 5 февраля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution

Производитель:

«PIKDARE S.p.A.», Италия

(производственная площадка «HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.», Китай)

Выдан:

«PIKDARE S.p.A.», Италия

(производственная площадка «HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.», Китай)

Документ на поверку:

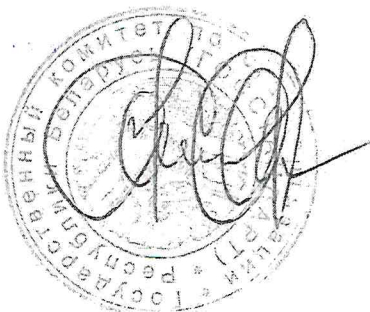
МРБ МП.4196-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2025 № 20

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

Начальник управления по коммерческой деятельности

Н.А.Улезко



Handwritten signature

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 5 февраля 2025 г. № 18418

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution.

Назначение и область применения:

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution (далее – измерители) предназначены для косвенного определения систолического (максимального) и диастолического (минимального) артериального давления человека.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия измерителей заключается в определении артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова. Измерители состоят из мембранного манометра, манжеты компрессионной и нагнетателя воздуха. Манжета компрессионная соединена с манометром и нагнетателем с помощью штуцеров и трубок из латекса.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на плече пациента. Пневматический нагнетатель состоит из эластичного баллона и регулируемого клапана сброса давления.

Измерители имеют следующие исполнения:

- ClassicMED (в комплект измерителя не входит стетоскоп);
- ClassicStethoMED (для прослушивания тонов Короткова в комплект измерителя включен стетоскоп).

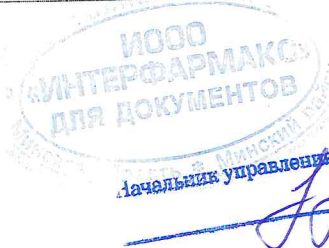
Измерители отличаются друг от друга комплектом поставки.

Дата изготовления, заводской номер указаны на заводской табличке, расположенной на задней стороне мембранного манометра.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение параметра
Диапазон измерения давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст.	±3
Скорость снижения давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с	от 2 до 5



начальник управления по коммерческой деятельности
 Н.А. Улезко

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

- ГОСТ ISO 81060-1-2021 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения;
- СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;
- СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;
- техническая документация фирмы «PIKDARE S.p.A.» (руководство по эксплуатации).

методику поверки:

- МРБ МП.4196-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Манометр цифровой
Прибор комбинированный testo 605-N1
Барометр-анероид БАММ-1
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых измерителей с требуемой точностью

Идентификация программного обеспечения: отсутствует.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution соответствуют требованиям ГОСТ ISO 81060-1-2021, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006 и технической документации фирмы «PIKDARE S.p.A.» (руководство по эксплуатации).

Начальник управления по коммерческой деятельности

 Н.А.Улезко



Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение параметра
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 20 до 85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении, °С	от минус 20 до плюс 70
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха при транспортировании и хранении, %	от 20 до 85
Масса измерителя (манометр, манжета компрессионная, нагнетатель ручной пневматический), г, не более	270

Комплектность: представлена в таблице 3.

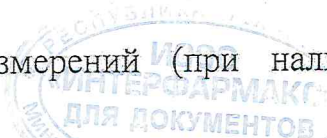
Таблица 3

Наименование	Количество	Примечание
Измеритель артериального давления механический (прибор для измерения артериального давления) Pic solution	1 шт.	Поставляется исполнение в зависимости от заказа
Манжета компрессионная (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1 шт.	
Нагнетатель ручной пневматический	1 шт.	
Стетоскоп	1 шт.	Поставляется только для исполнения ClassicStethoMED
Сумка	1 шт.	Для хранения измерителя
Руководство по эксплуатации	1 экз.	На бумажном носителе
Методика поверки МРБ МП.4196-2025	1 экз.	Поставляется по отдельному заказу
Упаковка	1 шт.	Потребительская тара

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульные листы руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4196-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) Pic solution. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): отсутствуют.



начальник управления по коммерческой деятельности

Н.А.Улезко

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

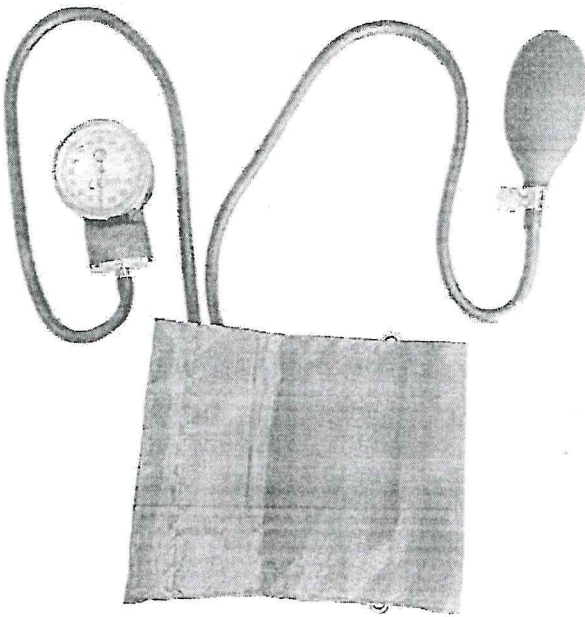


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя артериального давления механического (приборы для измерения артериального давления) Pic solution исполнения ClassicMED

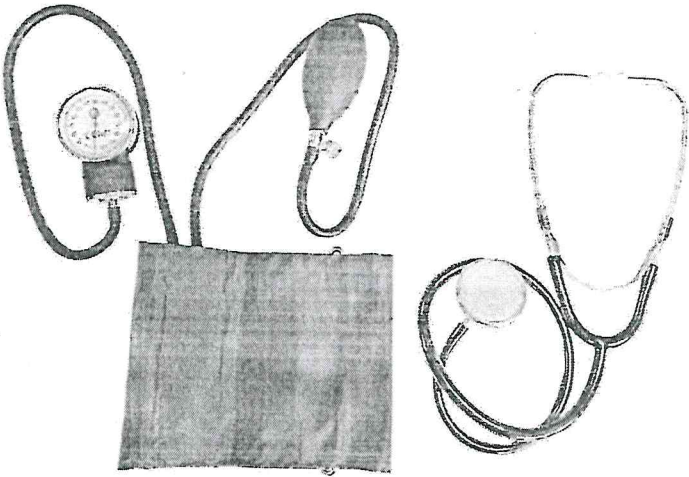
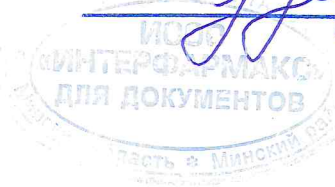


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида измерителя артериального давления механического (приборы для измерения артериального давления) Pic solution исполнения ClassicStethoMED

Начальник управления по коммерческой деятельности
[Signature]
Н.А.Улезко Лист 5



КОПИЯ

Производитель средств измерений:

Фирма «PIKDARE S.p.A.», Италия (производственная площадка фирмы «HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.», Китай).

Адрес: 22070 Casnate con Bernate (CO), Италия (производственная площадка No.8 Tongxing Road, Economic&Technological, Development Area, 226009 Nantong City, People's Republic of China, Китай).

Тел. / факс: 0039-031-7297111 / 0039-031-7297100

Электронный адрес: istituzionale@pec.pikdare.it

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

Адрес: ул. Лепешинского, 1, 246015, г. Гомель, Республика Беларусь.

Тел./факс (+375 232) 26-33-00, приемная 26-33-01.

E-mail: mail@gomelcsms.by

Приложение:

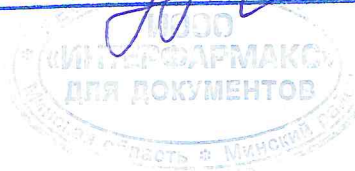
1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах;
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знаков поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора

В.А. Мелешко

начальник управления по коммерческой деятельности

Н.А.Улезко



КОПИЯ

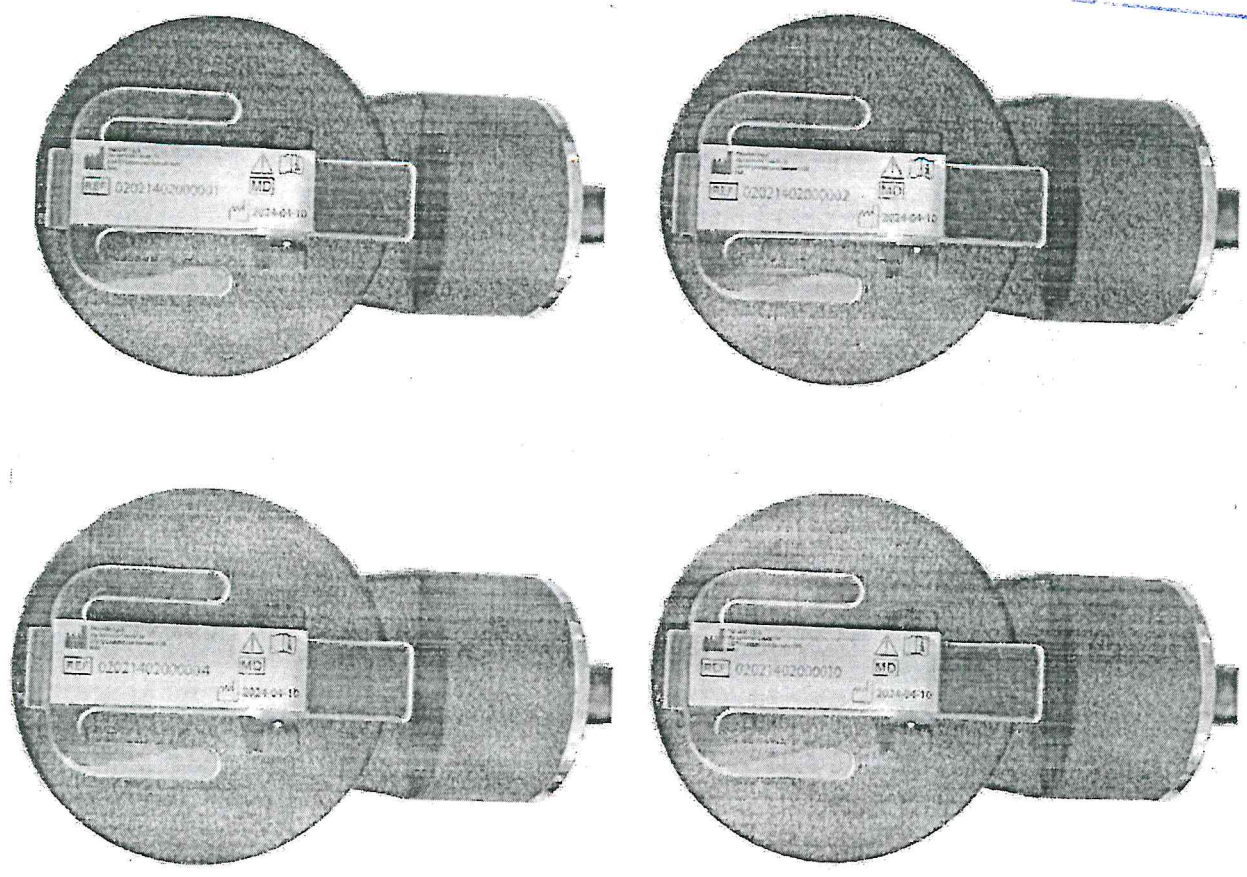


Рисунок 1.3 – Фотографии маркировки измерителей артериального давления механических (приборы для измерения артериального давления) Pic solution (изображение носит иллюстративный характер)

начальник управления по коммерческой деятельности
ИООО «ИНТЕРФАРМ»
для документов
Минская область - Минский р-н
Н.А.Улезко

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
средств измерений

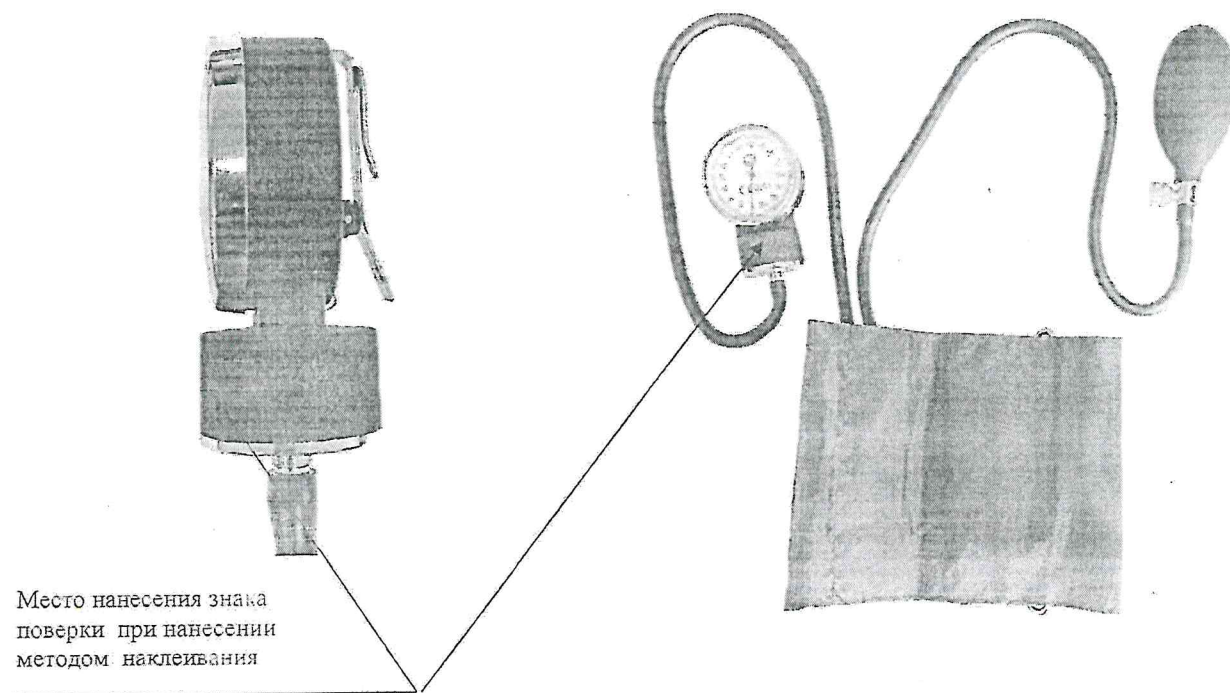


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на измерители артериального давления механических (приборы для измерения артериального давления) Pic solution

Начальник управления по коммерческой деятельности
Н.А.Улезко

