

Научно-производственная фирма "МЕТА"



**АНАЛИЗАТОР КОНЦЕНТРАЦИИ ПАРОВ ЭТАНОЛА
В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ
АКПЭ-01-"Мета"**

**Модификация АКПЭ-01М
(портативный)
Исполнение АКПЭ-01М-02**

Паспорт

М 010.000.00-54 ПС



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.541.A № 66487

Срок действия до 19 июня 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-"Мета"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная
фирма "МЕТА" (ООО НПФ "МЕТА"), Самарская обл., г. Жигулевск

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 14543-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-2087-2017

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 19 июня 2017 г. № 1335

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

29.06 2017г.

Серия СИ

№ 029734

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	±0,020 мг/л	–
св. 0,200 до 1,500	–	±10 %

Примечание – В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на индикатор анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,200 до 1,500 мг/л)
от минус 10,0 °С до минус 5,0 °С включ.	±0,035 мг/л	±17,5 %
св. минус 5,0 °С до 0,0 °С включ.	±0,031 мг/л	±15,5 %
св. 0,0 °С до 5,0 °С включ.	±0,027 мг/л	±13,5 %
св. 5,0 °С до 10,0 °С включ.	±0,025 мг/л	±12,5 %
св. 10,0 °С до 15,0 °С включ.	±0,023 мг/л	±11,5 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С включ.	±0,020 мг/л ²⁾	±10 % ²⁾
св. 25,0 °С до 30,0 °С включ.	±0,023 мг/л	±11,5 %
св. 30,0 °С до 35,0 °С включ.	±0,025 мг/л	±12,5 %
св. 35,0 °С до 40,0 °С	±0,027 мг/л	±13,5 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 3.
²⁾ Согласно таблице 1.

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,000 до 5,000 включ.
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует
Потребляемая мощность в режиме прогрева/в рабочем режиме, ВА, не более	10/2,5
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	8
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, мин, не более	3,5
Время измерения после отбора пробы, с, не более	5
Время подготовки к работе после измерения при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, с, не более	20
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев, не менее	12
Габаритные размеры (длина/высота/ширина), мм, не более	195/50/80
Масса, кг, не более	0,4
Параметры электрического питания:	
- бортовая сеть автомобиля с напряжением, В	12,6±2
- встроенная аккумуляторная батарея, В	3,7
- сетевой блок питания и зарядки с напряжением, В	5±0,25
Число измерений без подзарядки аккумулятора, не менее	500
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от минус 10 до плюс 40
– относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, %, не более	98
– атмосферное давление, кПа	от 66,6 до 106,6

Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	акре-01m.bin
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.20
Цифровой идентификатор ПО	3911A62F1EA5B51AF9F424A0AC3FD43E
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значения цифровых идентификаторов ПО, указанные в таблице, относятся только к файлам встроенного ПО указанных версий.	

Прибор соответствует ТУ 9441-001-21298618-2010.

2 Состав прибора

2.1 Состав прибора и комплект поставки приведены в таблице 5
Таблица 5

Наименование	Кол., шт.	Примечание
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	1	
Кабель связи с персональным компьютером	1	
Сетевой блок питания и зарядки (5±0,25) В	1	
Адаптер питания от бортовой сети автомобиля	1	
Принтер внешний	1	По заказу
Мундштук	20	
Воронка для бесконтактного экспресс-анализа	1	
Фильтр	1	
Рулон бумажной ленты для принтера	2	По заказу
Руководство по эксплуатации	1	
Паспорт	1	
Методика поверки МП-242-2087-2017	1	
Упаковочная коробка	1	
Программное обеспечение «АКПЭ» версии «1.4» (или выше) на сайте www.meta-ru.ru	+	

Примечание - По желанию потребителя поставляются дополнительно: рулоны бумажной ленты для принтера, мундштуки

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Средний срок службы прибора 5 лет при восьмичасовой эксплуатации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Средняя наработка на отказ 6000 ч.

3.1 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

3.1.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие анализатора концентрации паров этанола требованиям технических условий и конструкторской документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

3.1.2 Гарантийный срок службы устанавливается 12 месяцев со дня продажи, но не позднее 18 месяцев со дня изготовления.

3.1.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует анализатор концентрации паров этанола по предъявлению гарантийного талона.

Ремонт в течение послегарантийного срока осуществляется предприятием-изготовителем с оплатой стоимости потребителем.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование работ	Срок действия, годы	Должность, фамилия
	Консервация упаковыванием по варианту ВУ-IIIА ГОСТ 23216-78		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-"Мета" модиф. АКПЭ-01М исп. АКПЭ-01М-02

М 010.000.00-__ №_____

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации на составные приборы.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-"Мета" модиф. АКПЭ-01М исп. АКПЭ-01М-02 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Условия хранения прибора в транспортной таре соответствуют группе условий хранения 2 ГОСТ 15150-69.

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

8.1 В случае отказа прибора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец прибора должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

В дефектной ведомости должно быть указано: модель прибора, дата выпуска, дата продажи, заводской номер прибора и характер неисправности, а также наименование предприятия-потребителя, его адрес и контактный телефон.

Адрес предприятия-изготовителя: **ООО НПФ "МЕТА"**

445359 Самарская обл. г.Жигулевск, ул.Радиозаводская 1, а/я 25,
тел/факс (84862) 2-18-55, 2-39-48

Таблица поверки
анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-"Мета" модиф. АКПЭ-01М исп. АКПЭ-01М-02

№ прибора _____

Дата поверки	Заключение (годен, негоден)	Поверитель (подпись, оттиск)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСР 2011/09984

На медицинское изделие

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-"Мета" по ТУ 9441-001-21298618-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"МЕТА" (ООО НПФ "МЕТА"), Россия, 445359, Самарская область,
г. Жигулевск, ул. Морквашинская, д. 55 "А"

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"МЕТА" (ООО НПФ "МЕТА"), Россия, 445359, Самарская область,
г. Жигулевск, ул. Морквашинская, д. 55 "А"

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "МЕТА", Россия, 445359, Самарская область, г. Жигулевск,
ул. Морквашинская, д. 28

Номер регистрационного досье № РД-16708/87152 от 22.03.2017

Вид медицинского изделия 175450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3184
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031440

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года

№ ФСР 2011/09984

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-"Мега" по ТУ 9441-001-21298618-2010:**

Следующих модификаций:

АКПЭ-01.01 (переносной),

АКПЭ-01.01М (малогабаритный),

АКПЭ-01М (портативный).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035178



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ПЩ01.Н13572

Срок действия с 29.03.2017

по 28.03.2020

№ 2219830

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ per. № RA.RU.11ПЩ01

Орган по сертификации продукции "Контур" ООО "Контур-Сертификация", адрес: Россия, 101000, город Москва, улица Мясницкая, дом 41, строение 4. Телефон (495) 665-21-90. Адрес электронной почты: info.kontur.rus@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«МЕТА» в модификациях: АКПЭ-01.01 (исполнения АКПЭ-01.01, АКПЭ-01.01-01); АКПЭ-01.01М (исполнения АКПЭ-01.01М, АКПЭ-01.01М-01); АКПЭ-01М (исполнения АКПЭ-01М, АКПЭ-01М-01, АКПЭ-01М-02, АКПЭ-01М-03). ТУ 9441-001-21298618 - 2010.
Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):
26.60.12.124

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД России:
9027 10 10 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «МЕТА»(ООО НПФ «МЕТА»). ОГРН: 1096382001418, ИНН: 6345019613, КПП: 634501001. Адрес: 445359, РОССИЯ, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Морквашинская, 55 «А». Телефон/Факс: (84862) 2-18-55, 2-39-48, 2-10-70, E-mail: marketing@meta.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «МЕТА»(ООО НПФ «МЕТА»). ОГРН: 1096382001418, ИНН: 6345019613, КПП: 634501001. Адрес: 445359, РОССИЯ, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Морквашинская, 55 «А». Телефон/Факс: (84862) 2-18-55, 2-39-48, 2-10-70, E-mail: marketing@meta.ru.

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 16/1587 от 21.03.2017 года, Испытательной лаборатории "Тест-Эксперт" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ03 от 09.01.2017 года по 09.01.2020).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09984 от 02.02.2011. Декларация соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.МГ11.Д01964 от 22.03.2017.

Схема сертификации: 3

Руководитель органа

подпись

С.А. Никифоров
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

И.А. Александрова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



Завод-изготовитель - ООО НПФ "МЕТА"

Почтовый адрес:

445359, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Радиозаводская 1, а/я 25,
телефон: (84862) 2-18-55, 2-39-48

**Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

**Изделие: Анализатор концентрации паров этанола
в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-"Мета"
модиф. АКПЭ-01М исп. АКПЭ-01М-02**

ТУ 9441-001-21298618-2010

номер ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретено _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введено в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

ООО НПФ "МЕТА" _____ города Жигулевска

Подпись и печать руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать руководителя учреждения
владельца