



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2013/1197

На медицинское изделие

**Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных
В1-15-«САША» по ТУ 4274-018-27450820-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "МАССА-К" (АО "МАССА-К"), Россия,
194044, Санкт-Петербург, Пироговская наб., д. 15, лит. А**

Производитель

**Акционерное общество "МАССА-К" (АО "МАССА-К"), Россия,
194044, Санкт-Петербург, Пироговская наб., д. 15, лит. А**

Место производства медицинского изделия

**АО "МАССА-К", Россия,
194044, Санкт-Петербург, Пироговская наб., д. 15, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-21624/10193 от 02.04.2018

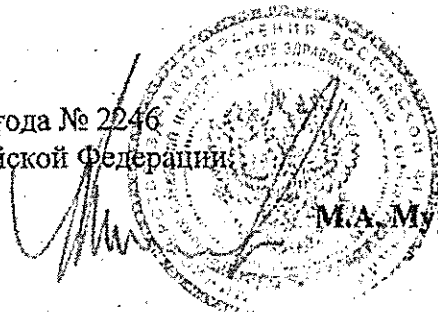
Вид медицинского изделия 233210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0037563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2013/1197

Лист 1

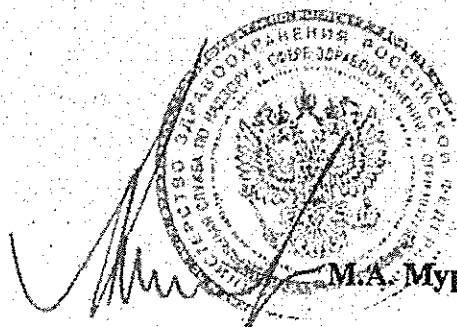
На медицинское изделие

**Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных
В1-15-«САША» по ТУ 4274-018-27450820-2004, варианты исполнения:**

- В1-15К - весы с одним диапазоном взвешивания 15 кг и жидкокристаллическим индикатором;
- В1-15.2К - весы с двумя поддиапазонами взвешивания 6/15 кг и жидкокристаллическим индикатором;
- В1-15.3К - весы с тремя поддиапазонами взвешивания 3/6/15 кг и жидкокристаллическим индикатором;
- В1-15С - весы с одним диапазоном взвешивания 15 кг и светодиодным индикатором;
- В1-15.2С - весы с двумя поддиапазонами взвешивания 6/15 кг и светодиодным индикатором;
- В1-15.3С - весы с тремя поддиапазонами взвешивания 3/6/15 кг и светодиодным индикатором.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0045181



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МАССА-К". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 194044, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Пироговская, дом 15, Литер А. Основной государственный регистрационный номер 1027801543274. Телефон: +78123465703, Адрес электронной почты: info@massa.ru. в лице Генерального директора Коробкина Александра Геннадьевича

заявляет, что Весы электронные, напряжение 220 В: весы электронные крановые, тип ЕК, весы электронные печатающие, тип ВПМ, весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных, тип В1-15-«САША», весы лабораторные, тип ВК, весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К».

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МАССА-К". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 194044, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Пироговская, дом 15, Литер А.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 4274-028-27450820-2011 "Весы электронные печатающие ВПМ" Технические условия, ТУ 4274-018-27450820-2004 "Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных В1-15-«САША» Технические условия", ТУ 4274-026-27450820-2011 "Весы электронные крановые ЕК" Технические условия", ТУ 4274-025-27450820-2010 "Весы лабораторные ВК" Технические условия", ТУ 4274-017-27450820-2008 "Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К» Технические условия".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8423829000, 8423890000, 8423109000, 8423819000
Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 00382-ТН/2019 от 01.04.2019 года, выданного Испытательным центром "ЦНПН", свидетельство о подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) РОСС RU.0001.04ИЗЦ001.

Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

ГОСТ 12.2.007.0-75 "Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности", разделы 6 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 4 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 31.03.2024 включительно.

подпись

Коробкин Александр Геннадьевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.АЖЗЗ.В.00596/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 01.04.2019





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.28.001.А № 74000

Срок действия до 31 мая 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Весы электронные с автономным питанием настольные для
новорожденных В1-15-"САША"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Акционерное общество "МАССА-К" (АО "МАССА-К"), г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 75142-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

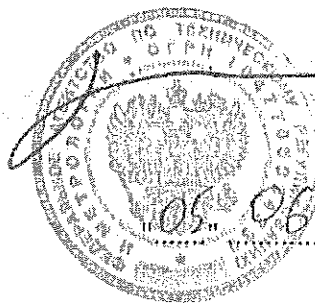
ГОСТ OIML R 76-1-2011 (приложение ДА)

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 31 мая 2019 г. № 1268

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



А.В.Кулешов

..... 2019 г.

Серия СИ

№ 036266

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К»

Назначение средства измерений

Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К» (далее - весы) предназначены для измерений массы пациентов в медицинских учреждениях и в быту.

Описание средства измерений

Принцип действия весов основан на преобразовании действующей на них силовой нагрузки, создаваемой взвешиваемым объектом, в деформацию упругого элемента весоизмерительного цифрового тензорезисторного датчика. Деформация упругого элемента вызывает изменение электрического сигнала, снимаемого с тензорезисторов. Электрический сигнал, пропорциональный массе взвешиваемого объекта, преобразуется в цифровую форму и поступает в терминал для индикации результатов измерений.

Конструктивно весы состоят из платформы весовой и терминала (устройства управления).

Платформа весовая состоит из основания, резинового амортизатора, съемной грузоприемной платформы, коврика резинового и весоизмерительного цифрового датчика DLC со встроенным в него датчиком температуры для термокомпенсации. Установка по уровню производится с помощью пузырькового уровня и установочных опор, которые ввернуты непосредственно в основание.

Три модификации весов различаются минимальными нагрузками, пределами допускаемой погрешности и поверочными интервалами.

В зависимости от способа установки терминала весы поставляются в следующих вариантах исполнения (рисунок 1):

A1 - без стойки;

A2 - с круглой вращающейся стойкой;

A3 - с прямоугольной стойкой.

Весы имеют следующее обозначение ВЭМ-150.Е-АН,

где: ВЭМ-150 - тип весов (Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К»)

.Е - количество интервалов для многоинтервальных весов (.2 - для двухинтервальных весов, .3 - для трехинтервальных весов);

АН - вариант исполнения (А1 - без стойки, А2 - с круглой вращающейся стойкой, А3 - с прямоугольной стойкой).

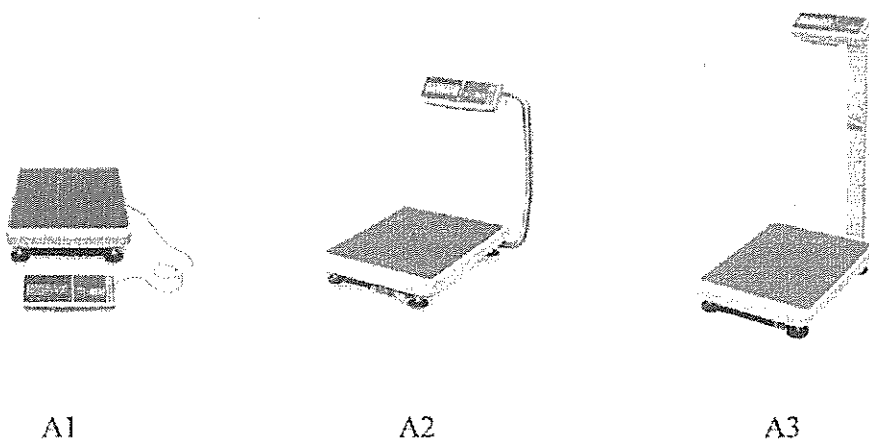


Рисунок 1 - Общий вид весов

В весах предусмотрены следующие устройства и функции:

- устройство первоначальной установки нуля;
- полуавтоматическое устройство установки нуля;
- устройство слежения за нулем;
- устройство выборки массы тары приводится в действие кнопкой «тара»;
- устройство установки по уровню весов (индикатор уровня и регулировочные опоры по высоте);
- устройство автоматической фиксации веса;
- устройство автоматического выключения весов.
- полуавтоматическое устройство юстировки чувствительности.

Применяемый в весах интерфейс RS-232 не позволяет вводить в весы команды или данные, предназначенные или используемые для отображения данных, которые ясно не определены и ошибочно могут быть приняты за результат взвешивания; для фальсификации отображаемых, обработанных или сохраненных результатов измерений; для юстировки (регулировки чувствительности) или изменения любого параметра юстировки.

В весах предусмотрена защита от несанкционированного изменения установленных регулировок (регулировки чувствительности (юстировки)) при помощи программного двадцатичетырехразрядного несбрасываемого счетчика, показания которого меняются случайным образом автоматически при каждой юстировке (рис. 2). Генератор случайных чисел выдает контрольное число - код юстировки. Код юстировки, при юстировке весов, записывается в цифровой весоизмерительный датчик. При замене цифрового весоизмерительного датчика или при повторной юстировке, код юстировки изменяется. Повторить код юстировки невозможно. Код юстировки индицируется на терминале.


Для контроля показаний счетчика (кода юстировки) включают весы и во время прохождения теста нажимают кнопку  и, удерживая ее, нажимают кнопку \overline{T} . На индикаторе последовательно отобразятся сообщения «tEst», «CAL S». Нажимают кнопку \overline{T} . На индикаторе отобразится код юстировки.



Рисунок 2 - Примеры индикация кода юстировки

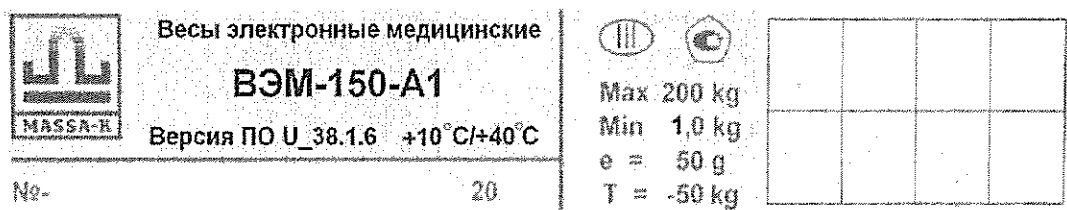


Рисунок 3 - Маркировка весов

Маркировка весов производится на фирменной, разрушающейся при снятии планке. На которой нанесено:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- вариант исполнения весов;
- версия программного обеспечения;
- предельные значения температуры весов (T_{min} , T_{max});
- номер весов;
- год выпуска весов;
- класс точности весов;



- знак утверждения типа;
- максимальная нагрузка (Max);
- минимальная нагрузка (Min);
- поверочный интервал (e);
- максимальный диапазон устройства выборки массы тары.

Программное обеспечение

В весах электронных медицинских ВЭМ-150-«Масса-К» встроенное программное обеспечение (ПО). Используется в стационарной (закрепленной) аппаратной части с определенными программными средствами и не может быть модифицировано или загружено через какой-либо интерфейс или с помощью других средств после поверки.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
P32xx.HEX	C U_38.1.6 по U_38.1.99	17F379 для версии U_38.1.6	CRC 24

Идентификация программы:

В весах после прохождения теста индикации отображается версия программного обеспечения, затем высвечивается контрольная сумма программного обеспечения и веса переходят в рабочий режим.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Класс точности весов по ГОСТ OIML R 76-1-2011средний

Максимальная нагрузка (Max) и минимальная нагрузка (Min), действительная цена деления (d), поверочный интервал e, число поверочных интервалов (n), пределы допускаемой погрешности (mpe) при поверке приведены в таблице 2, таблице 3 и таблице 4.

Таблица 2

Обозначение	Min, кг	Max, кг	d, e, г	n	Интервалы взвешивания, кг	Пределы допускаемой погрешности при поверке, г
ВЭМ-150-A1	1	200	50	4000	От 1,0 до 25,0 вкл.	±25
ВЭМ-150-A2					Св. 25 до 100 вкл.	±50
ВЭМ-150-A3					Св. 100 до 200 вкл.	±75

Таблица 3

Обозначение	Min, кг	Max ₁ / Max ₂ , кг	d ₁ /d ₂ , e ₁ /e ₂ , г	n ₁ /n ₂	Интервалы взвешивания, кг	Пределы допускаемой погрешности при поверке, г
ВЭМ-150.2-А1	0,4	60/200	20/50	3000/4000	От 0,4 до 10 вкл.	±10
ВЭМ-150.2-А2					Св. 10 до 40 вкл.	±20
ВЭМ-150.2-А3					Св. 40 до 60 вкл.	±30
					Св. 60 до 100 вкл.	±50
					Св. 100 до 200 вкл.	±75

Таблица 4

Обозначение	Min, кг	Max ₁ / Max ₂ / Max ₃ , кг	d ₁ /d ₂ /d ₃ , e ₁ /e ₂ /e ₃ , г	n ₁ /n ₂ /n ₃	Интервалы взвешивания, кг	Пределы допускаемой погрешности при поверке, г
ВЭМ-150.3-А1 ВЭМ-150.3-А2 ВЭМ-150.3-А3	0,2	30/60/200	10/20/50	3000/3000/4000	От 0,2 до 5 вкл. Св. 5 до 20 вкл. Св. 20 до 30 вкл. Св. 30 до 40 вкл. Св. 40 до 60 вкл. Св. 60 до 100 вкл. Св. 100 до 200 вкл.	±5 ±10 ±15 ±20 ±30 ±50 ±75

Пределы допускаемой погрешности в эксплуатации равны удвоенному значению пределов допускаемых погрешностей при поверке.

Таблица 5

Максимальный диапазон устройства выборки массы тары, кг	50
Диапазон устройства первоначальной установки нуля, не более	20 % Max
Диапазон установки на нуль (суммарный) устройств установки нуля и слежения за нулем, не более	4 % Max
Предел допускаемого размаха	mpc
Условия эксплуатации: - предельные значения температуры весов (T _{min} , T _{max}), °C - относительная влажность воздуха при температуре + 25 °C, %	+ 10, + 40 90
Питание весов: - сетевое через адаптер: - входное напряжение, В - частота, Гц - автономное от аккумуляторной батареи, В	⁶ 230 -10 50±1 от 5,5 до 7,5
Потребляемая мощность, Вт, не более	6
Время установления показаний, с, не более	4
Габаритные размеры, мм, должны быть не более: - платформы весовой (длина×ширина×высота) - терминала (длина×ширина×высота) - стойки (высота): - круглой вращающейся - прямоугольной вертикальной	550×450×100 265×105×55 650 810
Масса весов, кг, не более	16
Вероятность безотказной работы за 2000 ч	0,95

Знак утверждения типа

наносится графическим способом на табличку, закрепленную на корпусе весоизмерительного устройства, и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средств измерений
приведена в таблице 6.



Таблица 6

Наименование	Кол- во	Вариант исполнения		
		A1	A2	A3
Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«МАССА-К» в составе:				
Платформа весовая	1	+	+	+
Терминал (устройство управления)	1	+	+	+
Сетевой адаптер*	1	+	+	+
Кронштейн установки на стену	1	+	-	-
Винт (М5×20)	2	+	-	+
Кабель удлинительный (5метров)	1	+	-	-
Стойка круглая вращающаяся S2	1	-	+	-
Кронштейн стойки S2	1	-	+	-
Винт (М5×30)	4	-	+	-
Винт (М5×40)	8	-	+	-
Гайка (М5)	8	-	+	-
Стойка прямоугольная S3	1	-	-	+
Винт (М8×130)	1	-	-	+
Шайба (8)	1	-	-	+
Гайка (М8)	1	-	-	+
Паспорт. Тв2.790.062 ПС	1	+	+	+
Руководство по эксплуатации. Тв2.790.065 РЭ	1	+	+	+
Перечень специализированных предприятий, осуществляющих гарантийный и послегарантийный ремонт	1	+	+	+

Поверка

осуществляется по приложению ДА «Методика поверки весов» ГОСТ OIML R 76-1-2011 и разделу 18 «Поверка» Руководства по эксплуатации Тв2.790.065 РЭ.

Основные средства поверки: эталонные гири 4-го разряда в соответствии с ГОСТ 8.021-2005.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к весам электронным медицинским ВЭМ-150-«Масса-К»

ГОСТ OIML R 76-1-2011 ГСИ. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 8.021-2005 ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений массы

ТУ 4274-017-27450820-2008 Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К». Технические условия

Изготовитель

Акционерное общество «МАССА-К» (АО «МАССА-К»)

ИНН 7813012245

Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская набережная, 15 Литер А

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел.: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14

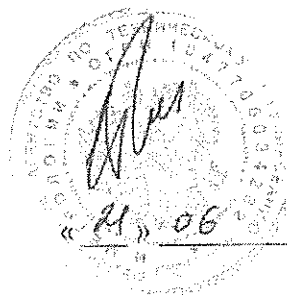
E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



С.С. Голубев

« 11 » 06 _____ 2018 г.



ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
6/шесть ЛИСТОВ(А)

