

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор ООО «САНРЭС»

Яковлева О.А.

«31» 05 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Автоматизированная система
проведения дистанционных
предрейсовых / послерейсовых,
предсменных / послесменных
медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР»
по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

Руководство пользователя

Назначение

Требования к условиям

Обслуживание

Контакты

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС»
(ООО САНРЭС)

Адрес места нахождения юридического лица 125480

г..Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1

ИНН/КПП 7743924975/774301001

1. Назначение

Медицинское изделие представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а так же хранение показаний приборов и представления их в виде форм регламентированных нормативными документами при проведении дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров.

1.1. Принцип работы

Комплекс позволяет регистрировать показания медицинских изделий (термометров, тонометров, алкотестеров), автоматизировать работу персонала в части допуска сотрудника в зону выполнения трудовых обязанностей.

1.2. Сфера применения изделия

Комплекс используется в лечебно-профилактических учреждениях, организациях, эксплуатирующих автотранспорт, в том числе на медицинских пунктах и в амбулаториях в составе мероприятий по предрейсовым (послерейсовым), предсменным (послесменным), профилактическим и прочим медицинским осмотрам, медицинским осмотрам в течение рабочего дня (смены)

1.3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. №266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течении рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований»

1.4. Показания к использованию

Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских

осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

1.5.Противопоказания

Противопоказания к применению содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

1.6.Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты содержатся эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

2. Инструкция по безопасности

Изделие должно эксплуатироваться в строгом соответствии с настоящим руководством пользователя.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.



Внимание! Во избежание рисков возникновения эффектов взаимовлияния и искажения результатов осмотра пациента, рекомендуется располагать Комплекс в пределах температуры и атмосферного давления и влажности, которые указаны для каждого медицинского изделия в составе Комплекса, согласно настоящей инструкции.



Внимание! Во избежание рисков возникновения эффектов взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между электрическими изделиями, рекомендуется сохранять дистанцию между Комплексом и другими электрическими изделиями. Более подробная информация в Приложении Г.



Внимание! Изделие оснащено встроенным многорозеточным сетевым соединителем (МСС). Доступ к соединителю у пациента или оператора отсутствует.

3. Описание медицинского изделия, его конструктивные особенности.

Комплекс представляет единые измерительный комплекс, являющиеся средствами измерений утвержденного типа и поверенные в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обеспечении единства измерений».

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР» (далее по тексту может встречаться комплекс) обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия.

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-011»

Состав комплекса МЕДРЕГИСТР-011

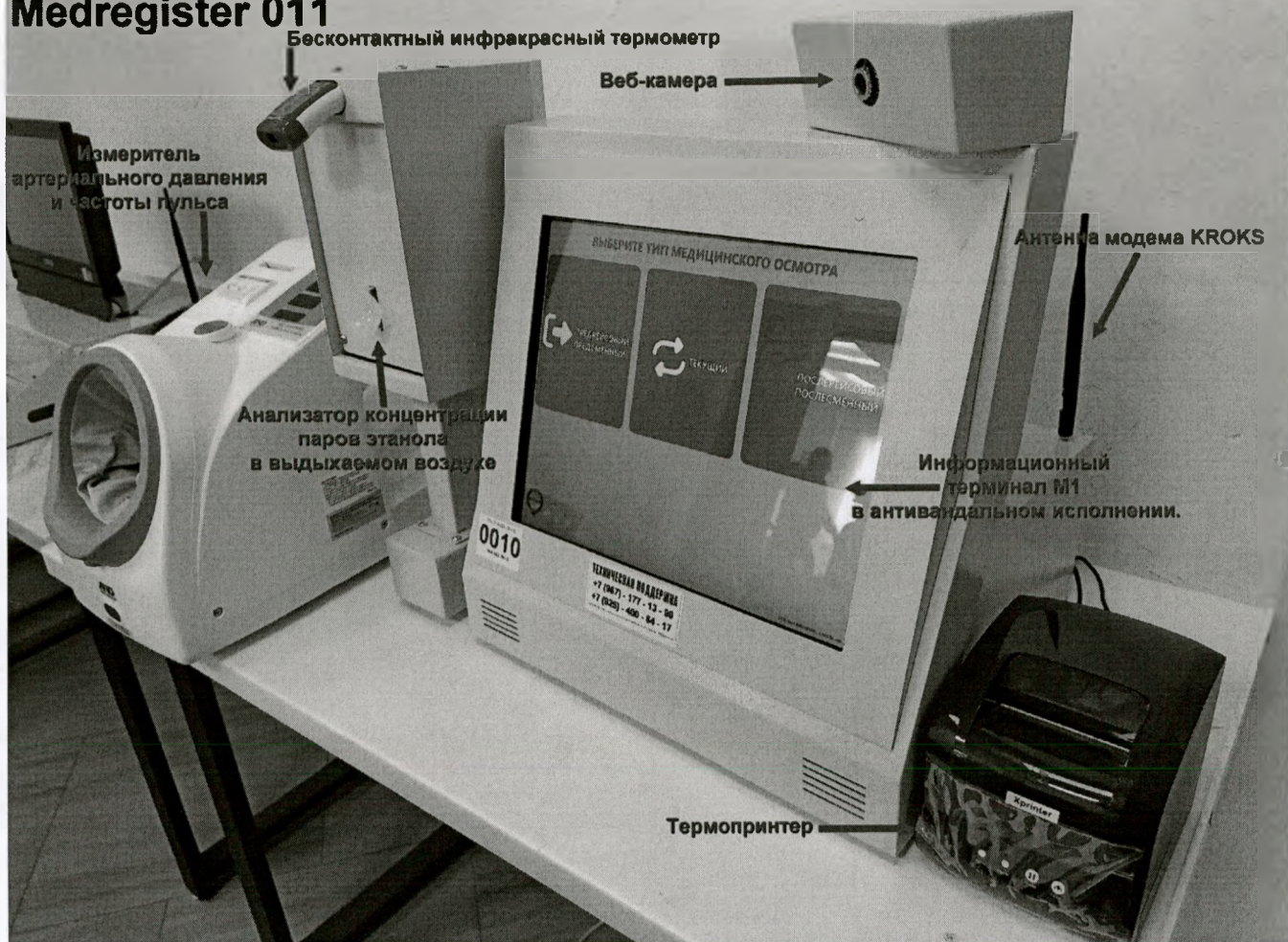
Наименование	Производитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
Информационный терминал М1 в антивандальном исполнении.		1
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями или	«Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/10492	1
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200	«Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № РЗН 2014/1689	
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183	Джинхинбао Электроник Ко, Лтд, Китай РУ № РЗН 2013/737	1

Наименование	Производитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: TM-2655P или	«ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония РУ № РЗН 2013/283	1
Прибор для измерения артериального давления автоматический, в вариантах исполнения BPBIO320 и BPBIO320S	«ИнБоди Ко., Лтд», Корея РУ №ФСЗ 2012/13167	
Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B		1
Кабель IEC C13 1,5 м		1

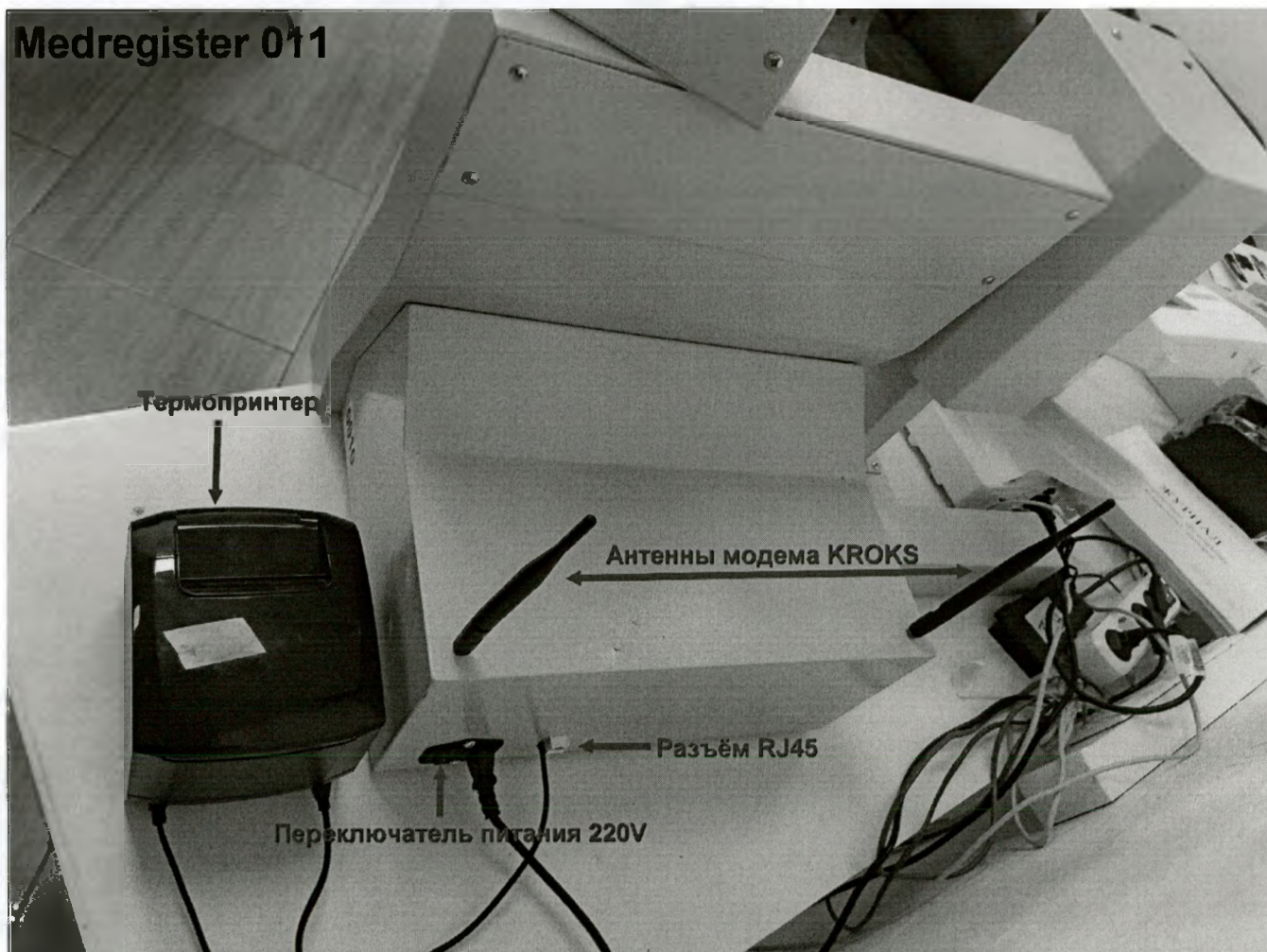
Медрегистр-011 организован на базе информационного терминала М1 в антивандальном исполнении с подключенными к нему измерительными приборами. Описание измерительных приборов и их характеристики указаны в руководстве по эксплуатации данных медицинских изделий.



Medregister 011



Medregister 011



Составные части информационного терминала М1

Наименование	Кол-во, шт.
1. Корпус в антивандальном исполнении v1	1
2. Монитор с диагональю 17 дюймов, соотношение сторон 4:3, разрешением не менее чем 1280x1024	1
3. Сенсорный экран 17 дюймов, 3 мм, инфракрасный, совместимы с монитором	1
4. Материнская плата ASUS J1800I-C Intel Celeron J1800 2xDDR3 1xPCI 2xSATAII D-Sub HDMI USB3.0 mini-ITX или аналог формата mini-itx с интегрированным процессором на базе intel x86	1
5. Память LV SO-DIMM DDR3 PC3-10600 (DDR3 1333 МГц) Kingston 4Гб или совместимы аналог объёмом не менее 4Гб	1
6. Блок питания Gigabyte ATX 350W GZEBN35N-C3 (24+4+4pin) 3*SATA I/O switch или аналог мощностью не менее 200W	1
7. Кабель нуль-модемный 1,8м RS232-9f-9f	1
8. Кабель USB 3 м	3
9. Фильтр сетевой	1
10. Кабель IEC C13 1,5 м	4
11. Кабель 1м SVGA	1
12. Кабель удлинитель 1,8м USB AM\AF	1
13. Кабель 1,8м USB AM\BM	2

Наименование	Кол-во, шт.
14. Считыватель HID OMNIKEY (бесконтактный) 542х или аналог совместимый с картами формата HID, EM-MARINE, MIFARE	1
15. USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с	1
16. Модем Kroks Rt-Cse DS m4	1
17. Контроллер Arduino Uno R3	1
18. Датчик цвета TCS3472	1
19. Датчик температуры и влажности DHT11	1
20. Магнитный извещатель (геркон)	1

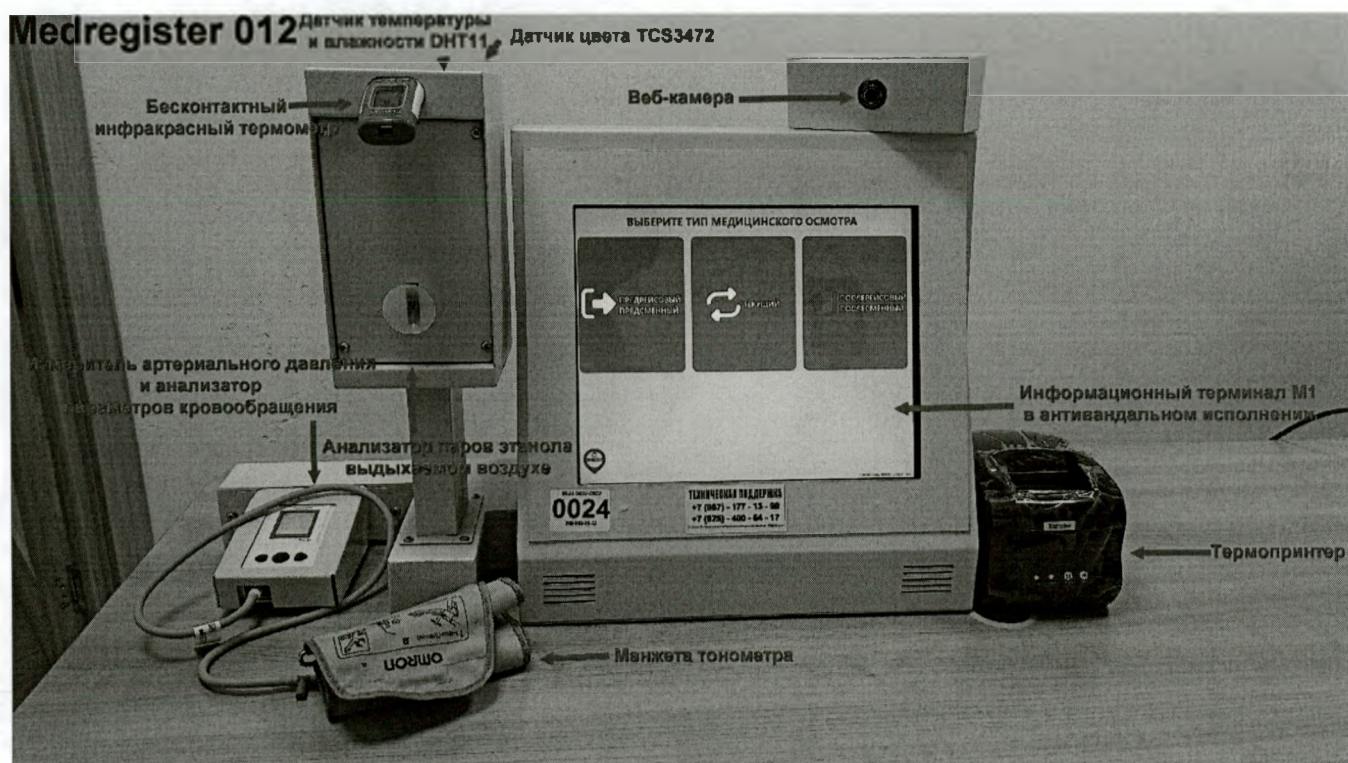
Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-012»

Медрегистр-012 организован на базе информационного терминала М1 в антивандальном исполнении с подключенными к нему измерительными приборами. Описание измерительных приборов и их характеристики указаны в руководстве по эксплуатации данных медицинских изделий.

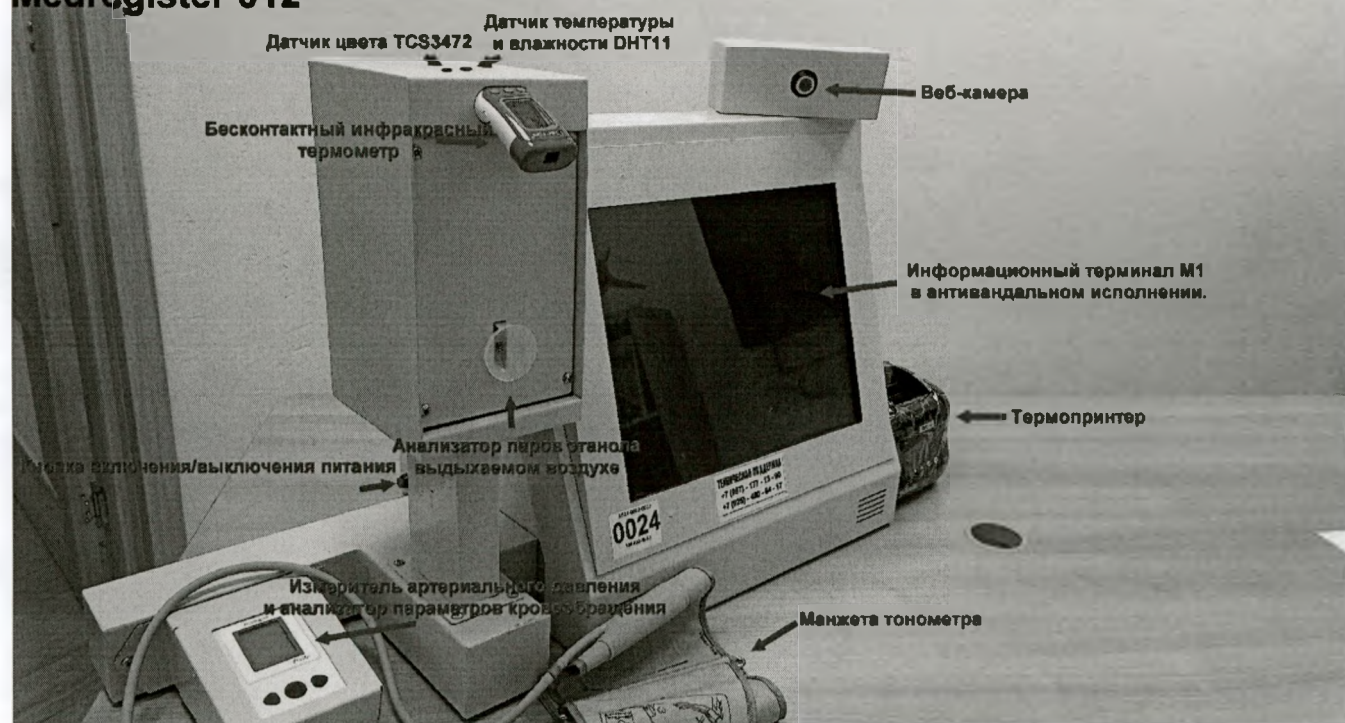
Состав комплекса Медрегистр-012

Наименование	Производитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
Информационный терминал М1 в антивандальном исполнении.		1
Анализатор паров этанола выдыхаемом воздухе Динго E010 с принадлежностями или	«Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	1
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200	«Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № РЗН 2014/1689	
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183 или	Джинхинбао Электроник Ко, Лтд, Китай РУ № РЗН 2013/737	1
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: UA-911BT-C	«ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония РУ № ФСЗ 2010/07276 «ООО «АКСМА», Россия, РУ № РЗН 2020/10110	1

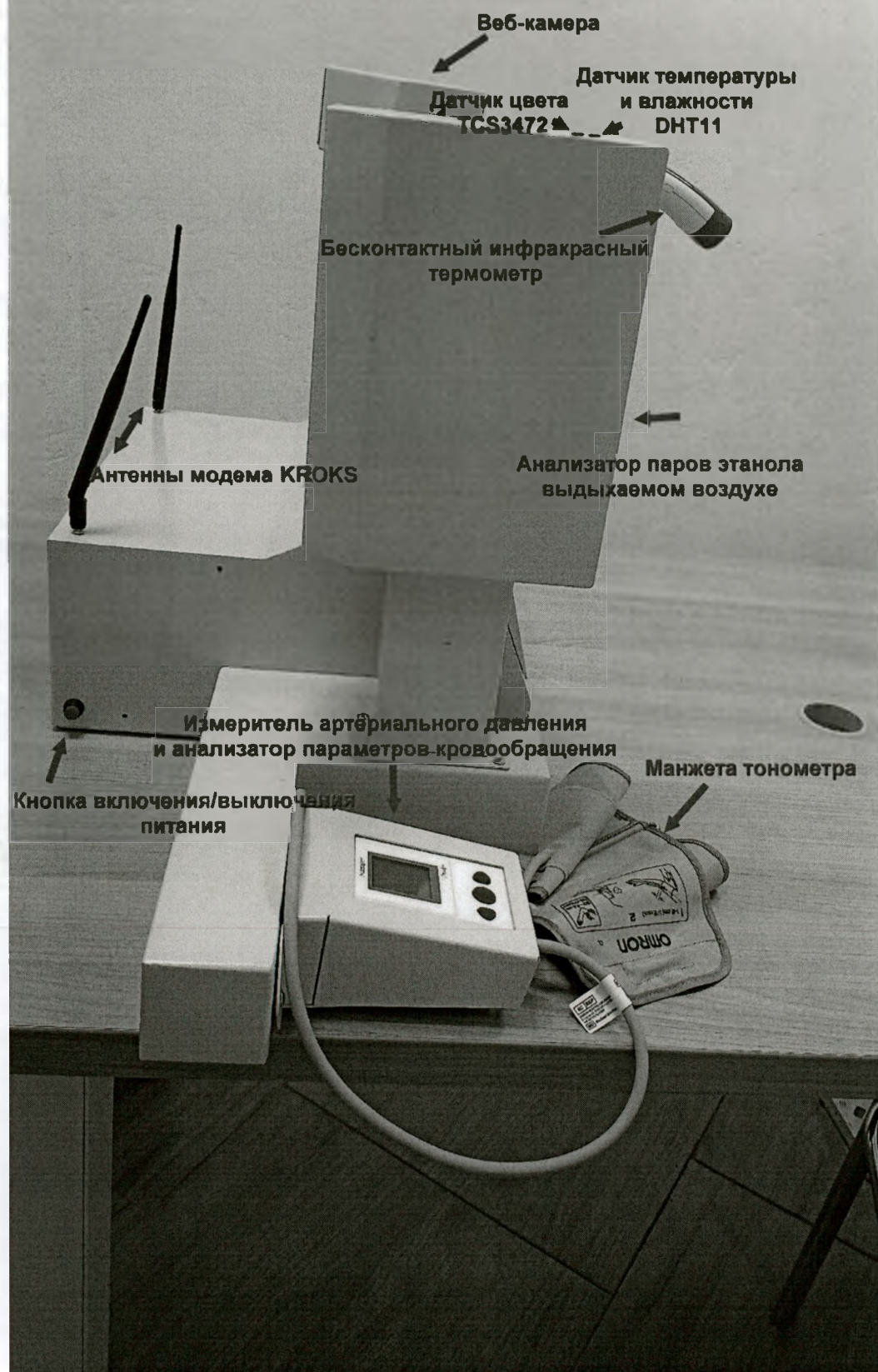
Наименование	Производитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ		
Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365В		1
Кабель IEC C13 1,5 м		1



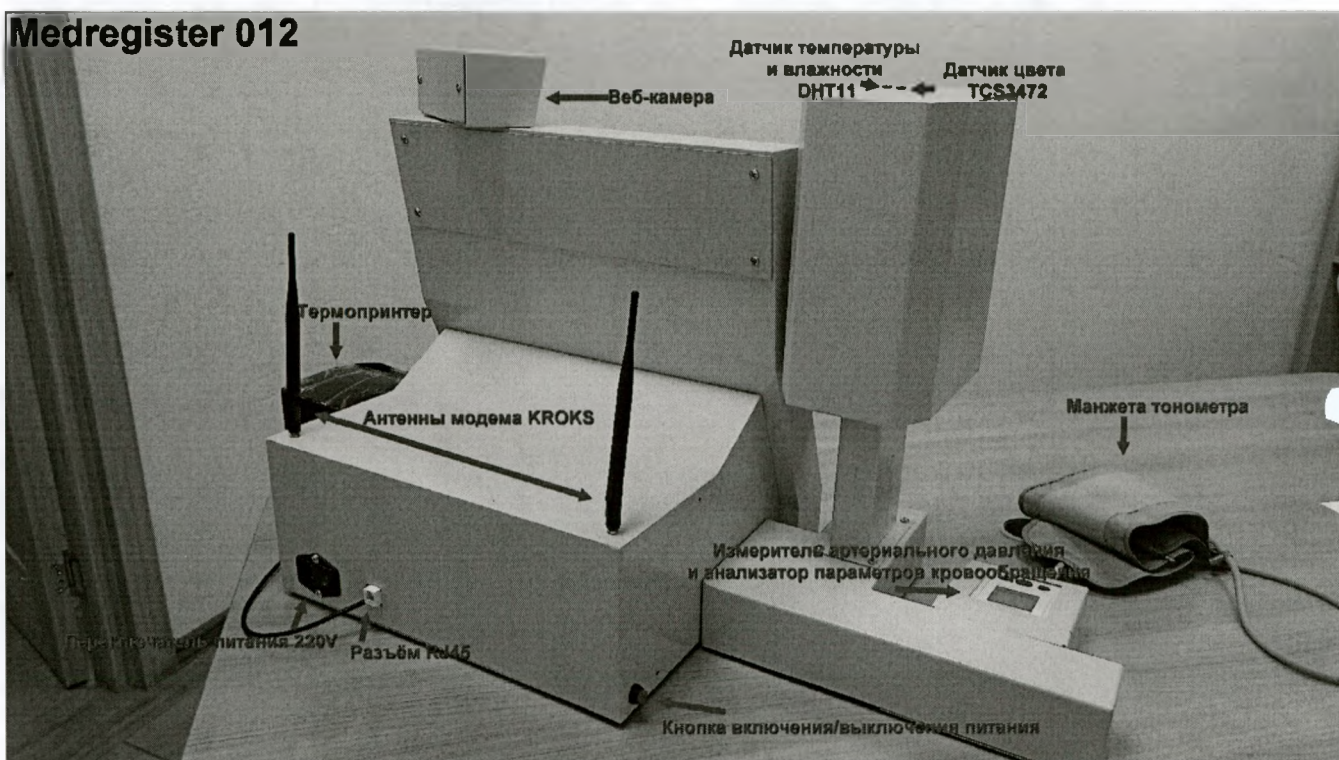
Medregister 012



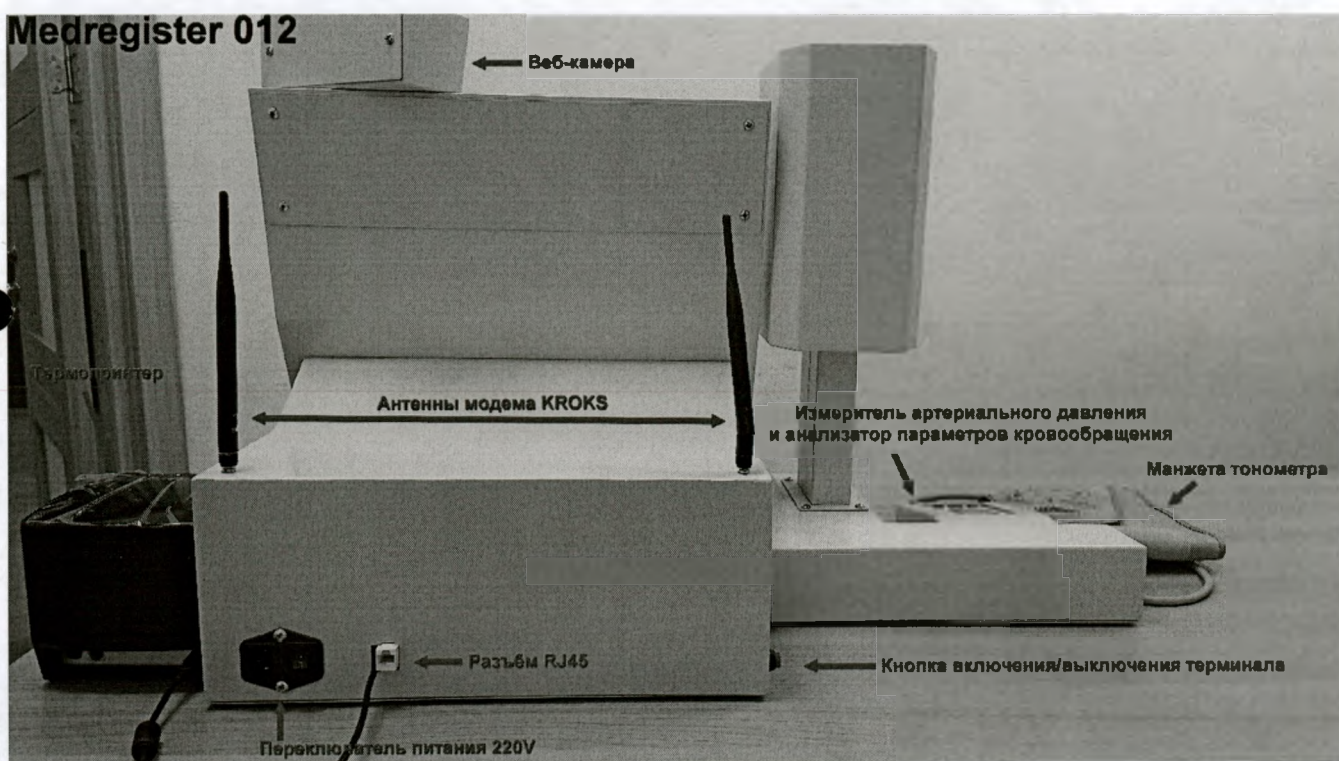
Medregister 012



Medregister 012

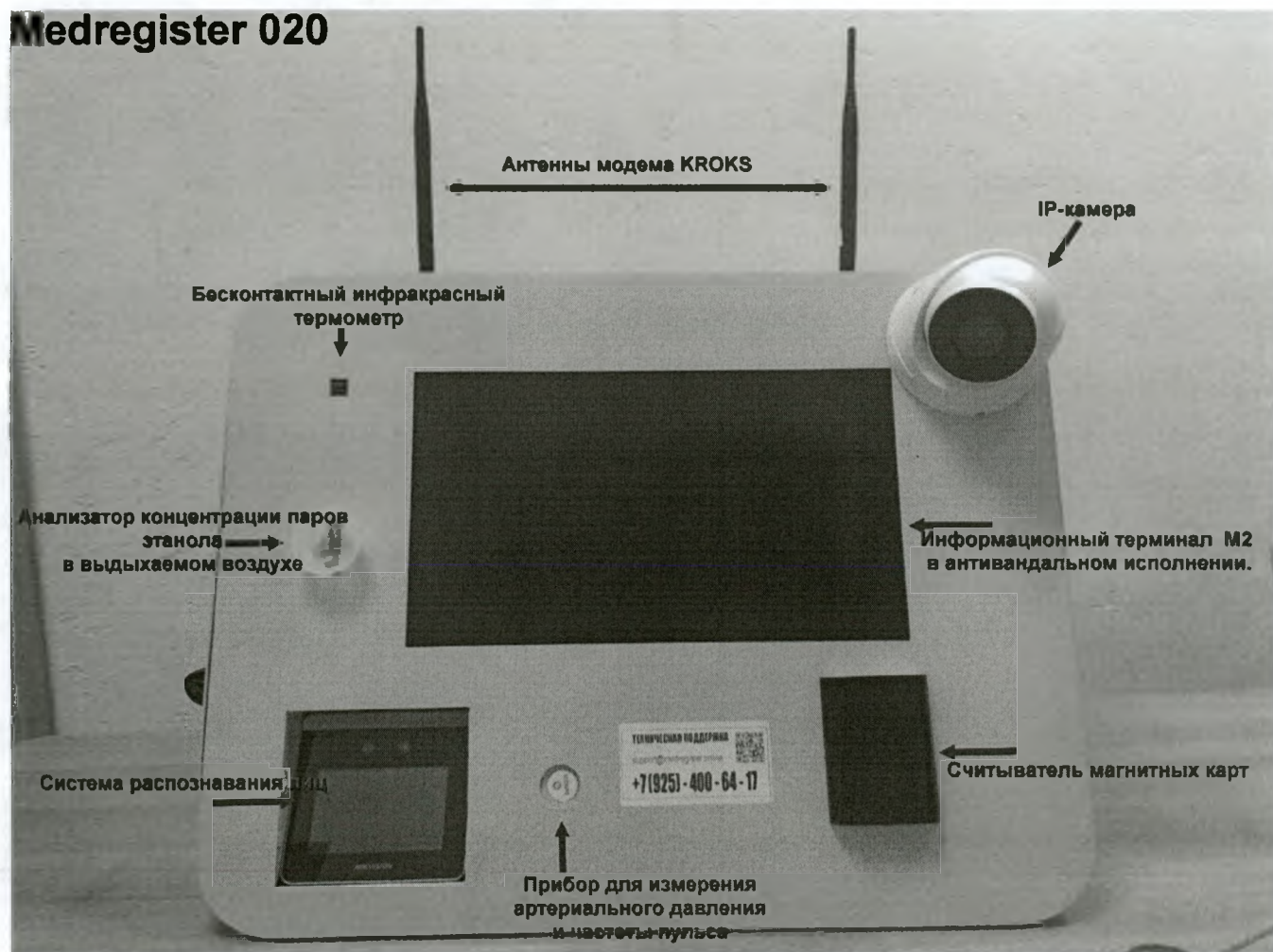


Medregister 012

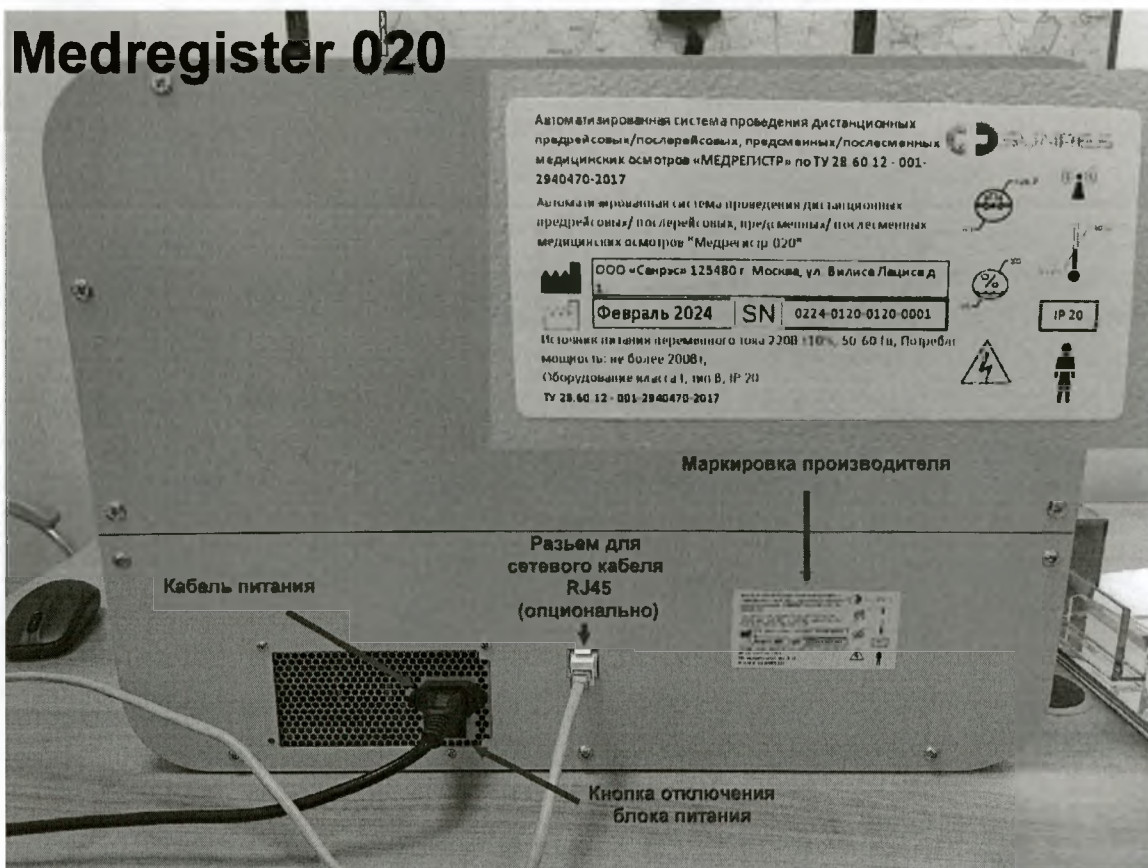


Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послереисовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-020»

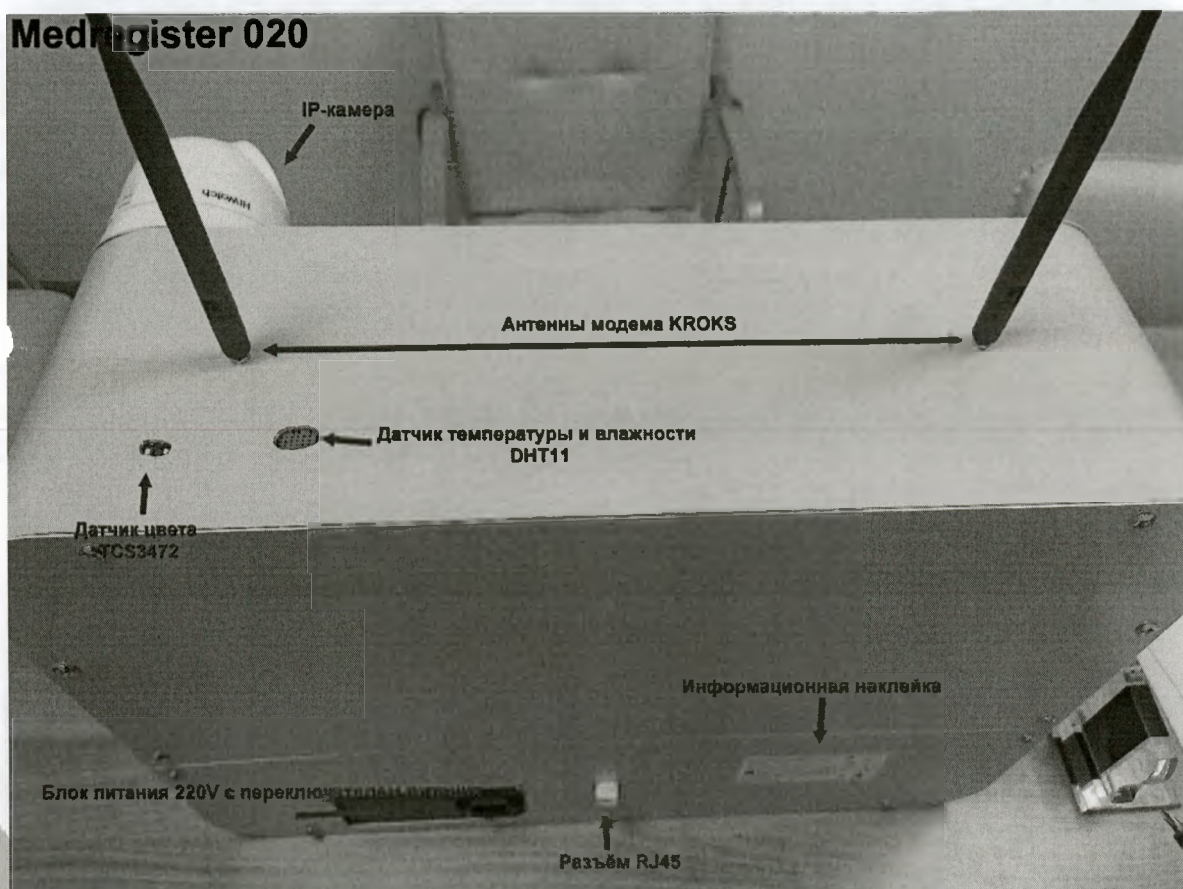
Медрегистр-020 организован на базе информационного терминала М2 с подключенными к нему измерительными приборами. Описание измерительных приборов и их характеристики указаны в руководстве по эксплуатации данных медицинских изделий.



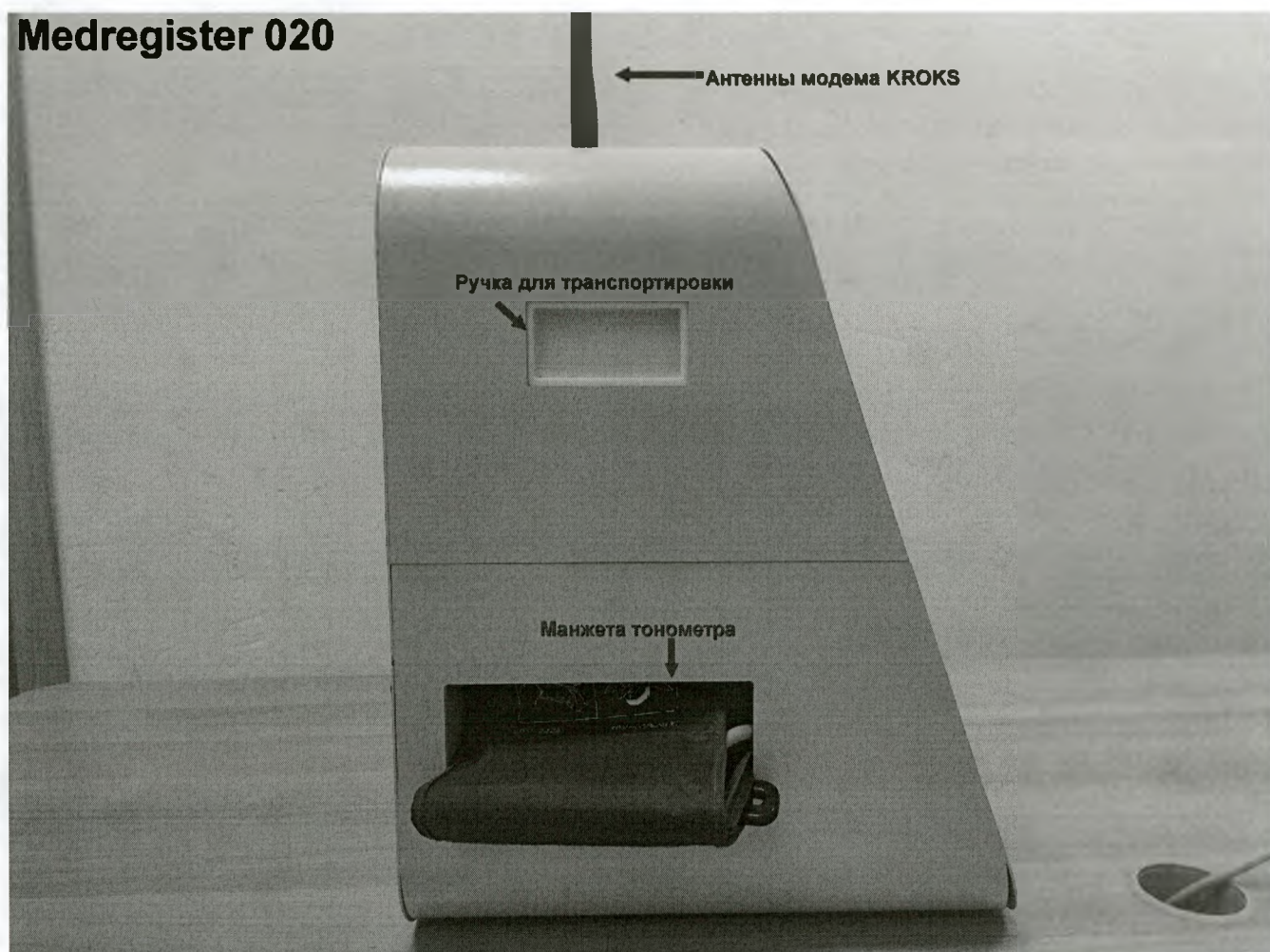
Medregister 020



Medregister 020



Medregister 020



Составные части информационного терминала М2

Наименование	Кол-во, шт.
1. Корпус в антивандальном исполнении v2	1
2. Монитор с диагональю 17 дюймов, соотношение сторон 4:3, разрешением не менее чем 1280x1024	1
3. Сенсорный экран 17 дюймов, 3 мм, инфракрасный, совместимый с монитором	1
4. Материнская плата ASUS J1800I-C Intel Celeron J1800 2xDDR3 1xPCI 2xSATAII D-Sub HDMI USB3.0 mini-ITX или аналог формата mini-itx с интегрированным процессором на базе intel x86	1
5. Память LV SO-DIMM DDR3 PC3-10600 (DDR3 1333 МГц) Kingston 4Гб или совместимы аналог объемом не менее 4Гб	1
6. Блок питания Gigabyte ATX 350W GZEBN35N-C3 (24+4+4pin) 3*SATA I/O switch или аналог мощностью не менее 200W	1
7. Кабель нуль-модемный 1,8м RS232-9f-9f	1
8. Кабель USB 3 м	3
9. Фильтр сетевой	1
10. Кабель IEC C13 1,5 м	4
11. Кабель 1м SVGA	1
12. Кабель удлинитель 1,8м USB AM\AF	1
13. Кабель 1,8м USB AM\BM	2

Наименование	Кол-во, шт.
14. Датчик цвета TCS3472	1
15. Датчик температуры и влажности DHT11	1
16. Считыватель HID OMNIKEY (бесконтактный) 542х или аналог совместимый с картами формата HID, EM-MARINE, MIFARE	1
17. USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с	1
18. Модем Kroks Rt-Cse DS m4	1
19. Магнитный извещатель (геркон)	1

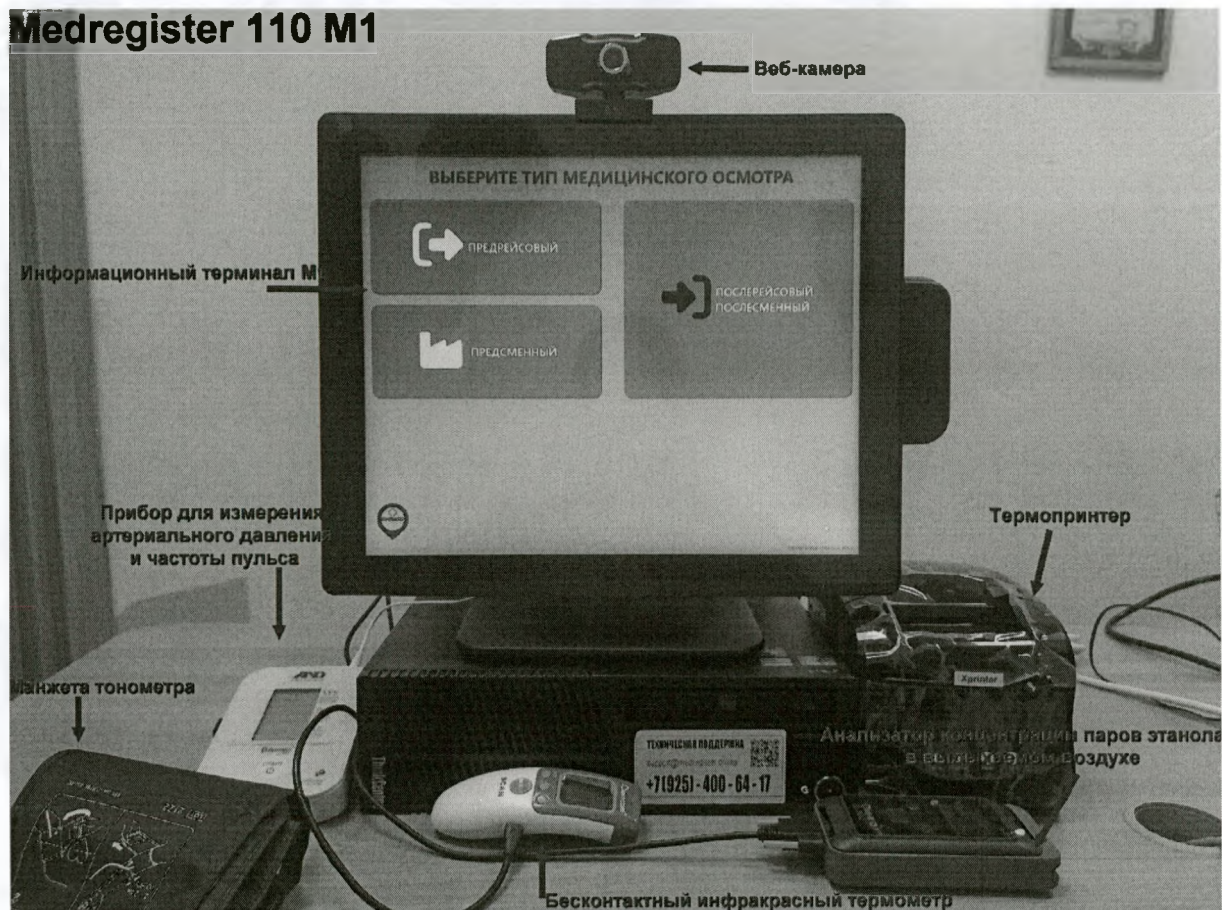
Состав комплекса Медрегистр-020

Наименование	Производитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
Информационный терминал М2 в антивандальном исполнении.		1
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200	«Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № РЗН 2014/1689	1
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183 или	Джинхинбао Электроник Ко Лтд, Китай РУ № РЗН 2013/737	1
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: UA-911BT-C или	«ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония РУ № ФЗС 2010/07276	1
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ или	«ООО «АКСМА», Россия, РУ № РЗН 2020/10110	
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: TM-2655P	«ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония РУ № РЗН 2013/283	
Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B		1
Кабель IEC C13 1,5 м		1

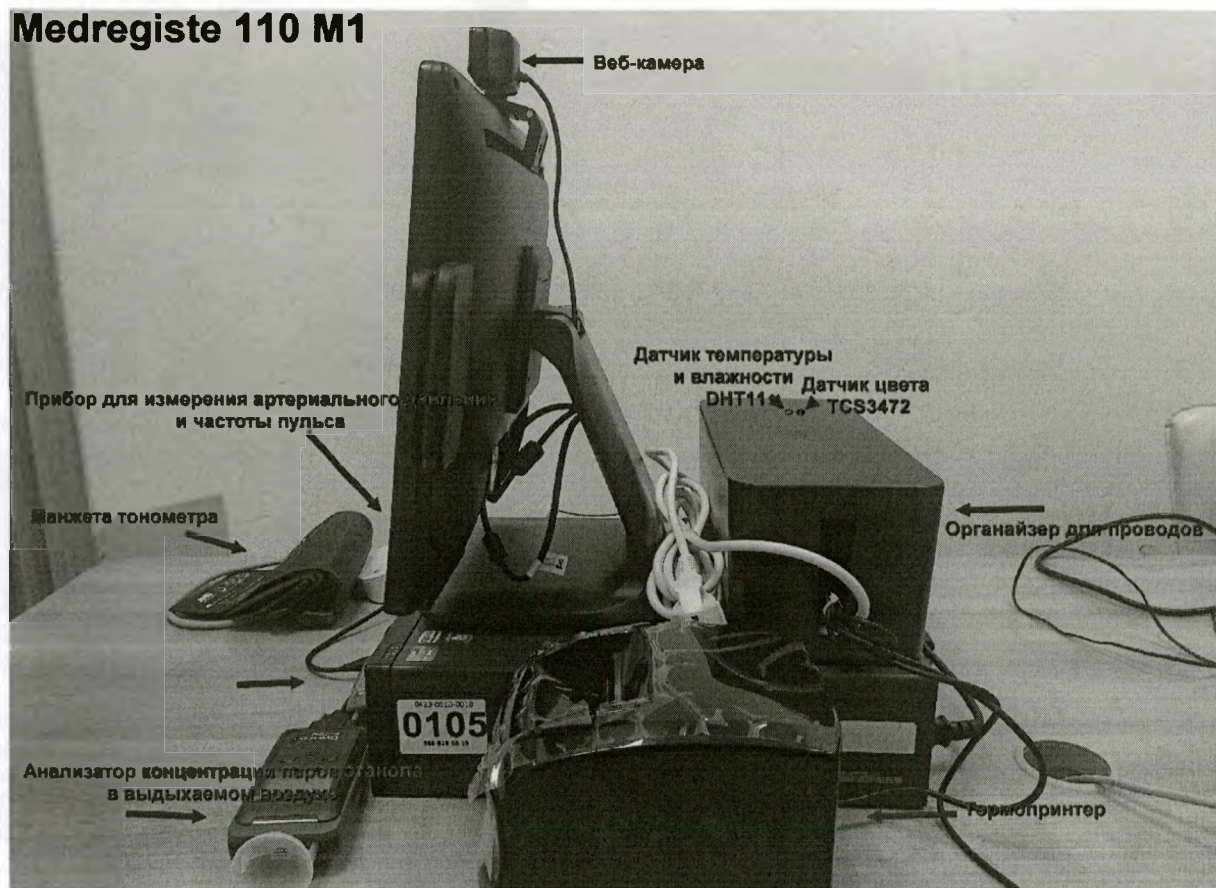
Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-110»

Медрегистр-110 организован на базе удовлетворяющей аппаратным требованиям совместимой персональной электронно-вычислительной машиной

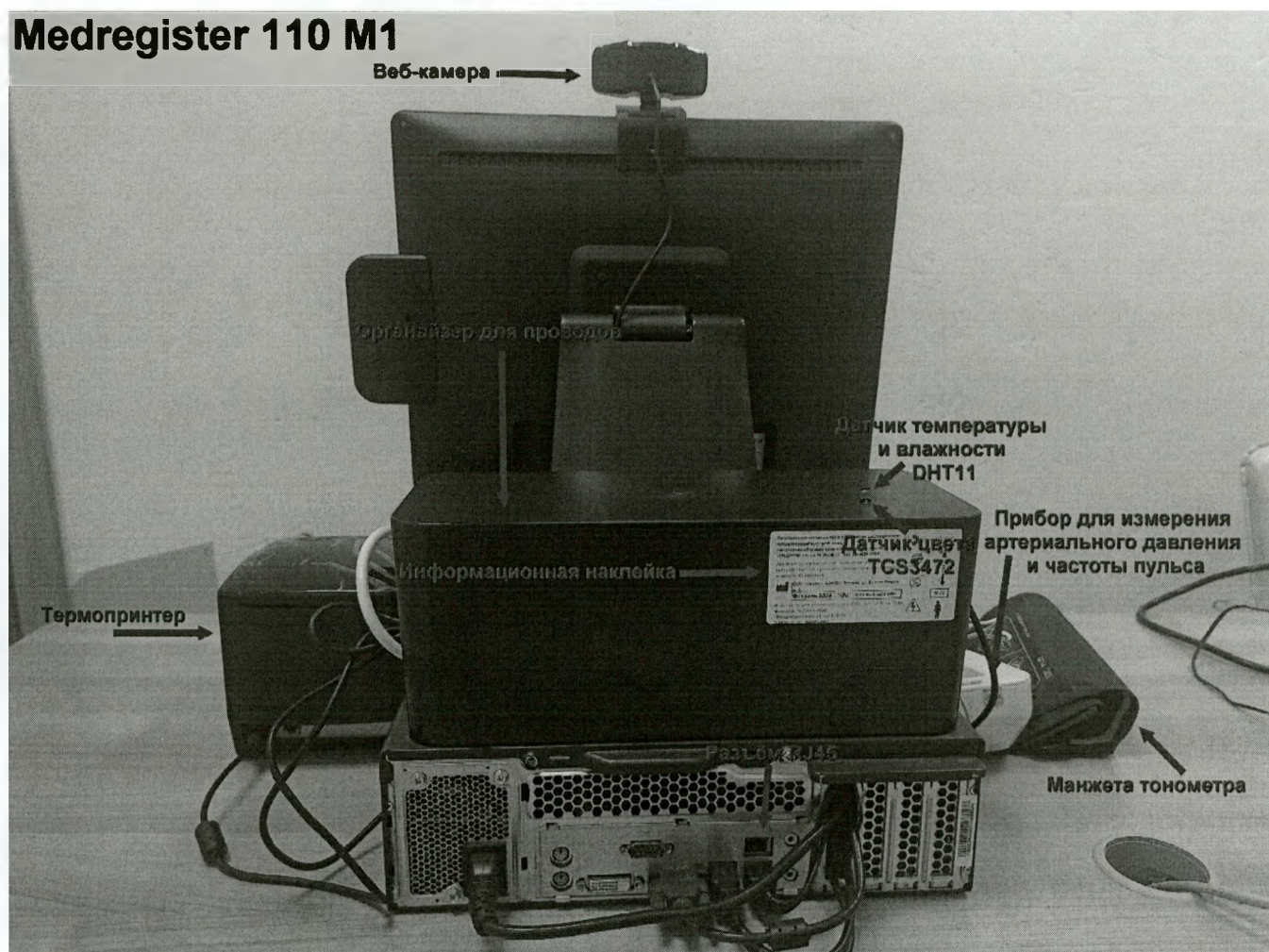
(ПЭВМ) с подключенными к ней совместимыми измерительными приборами, имеющими регистрационное удостоверение Росздравнадзора. Описание измерительных приборов и их характеристики указаны в руководстве по эксплуатации данных медицинских изделий.



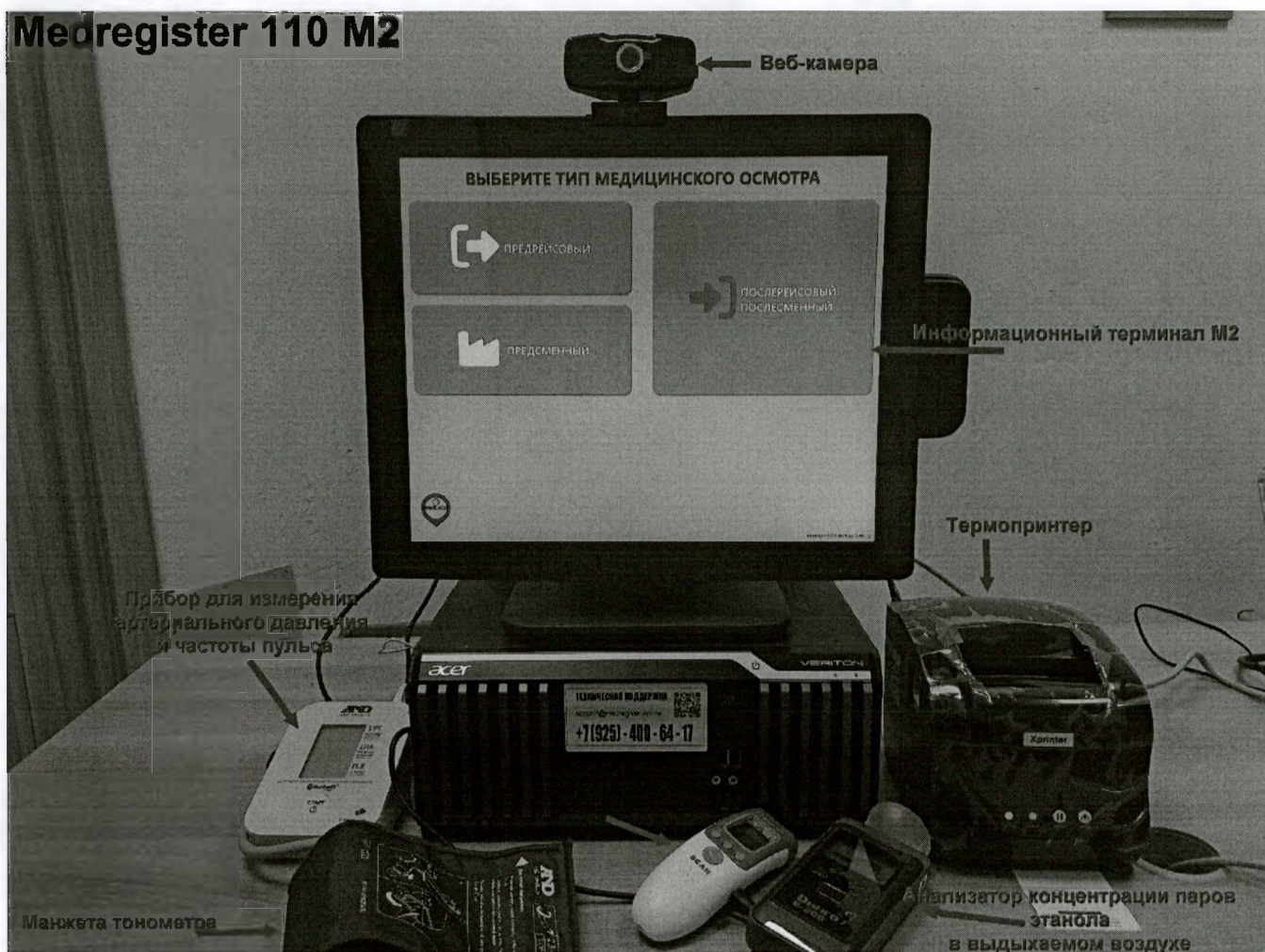
Medregiste 110 M1



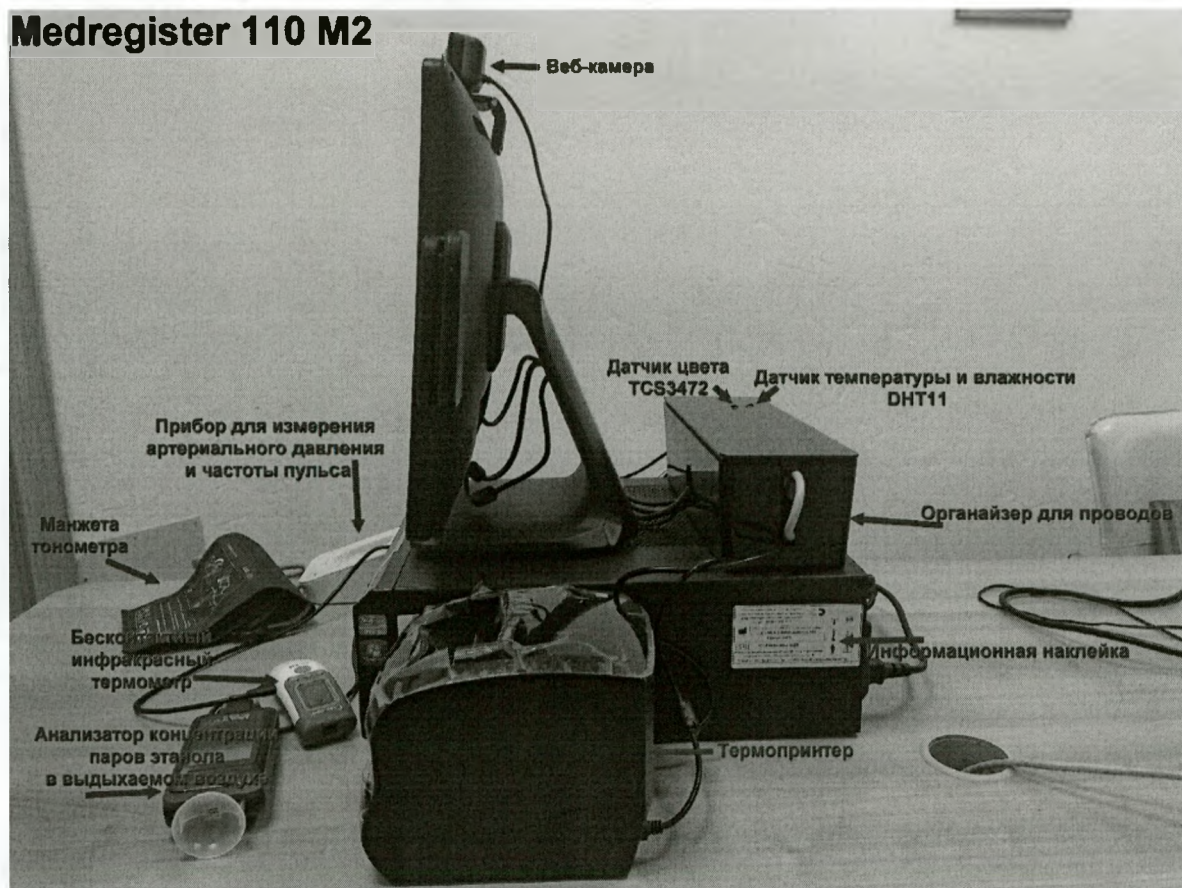
Medregister 110 M1



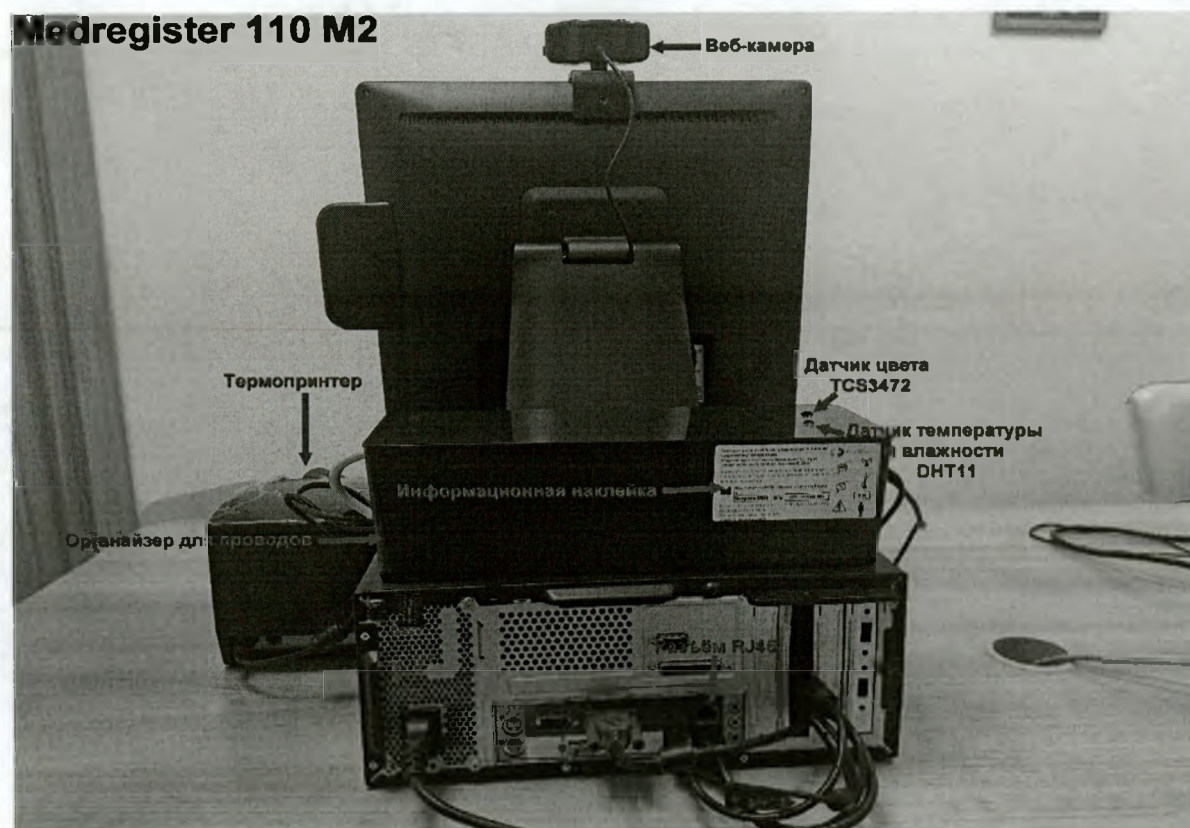
Medregister 110 M2

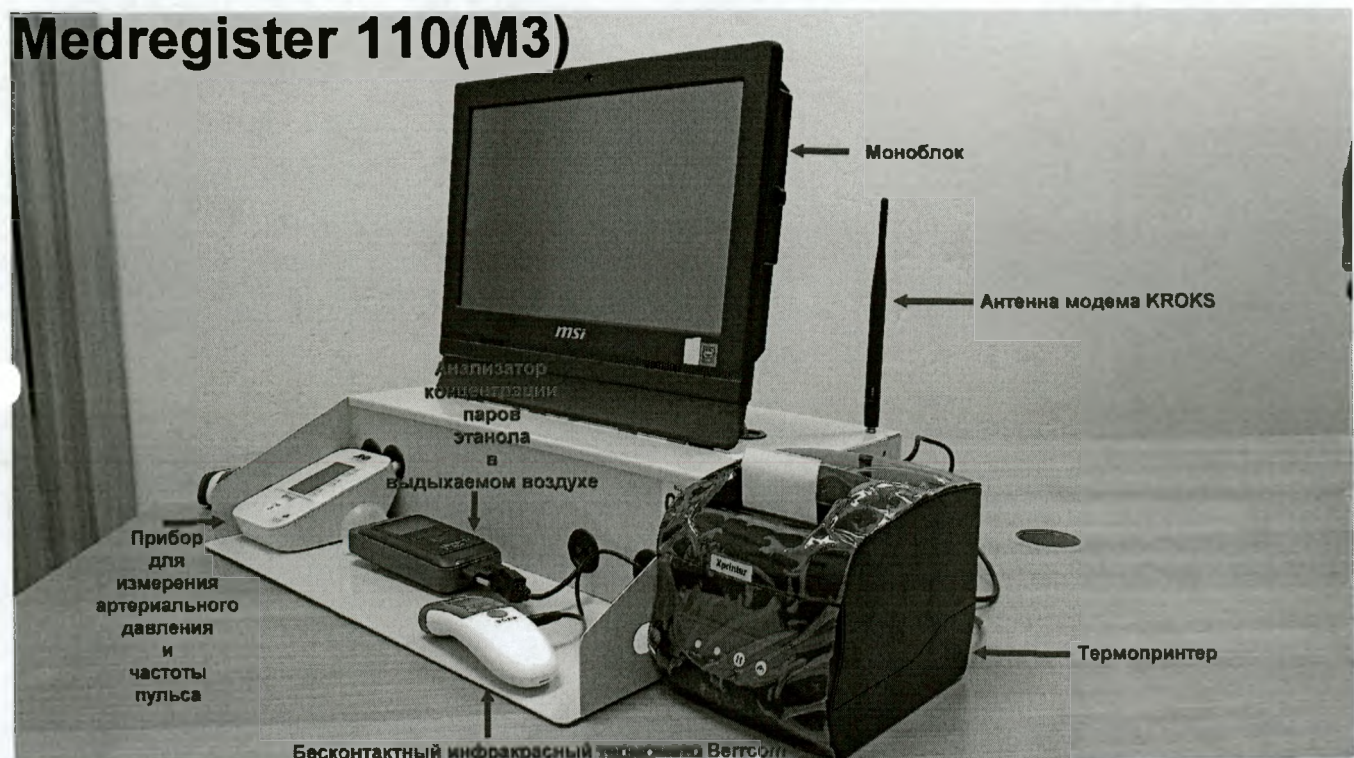
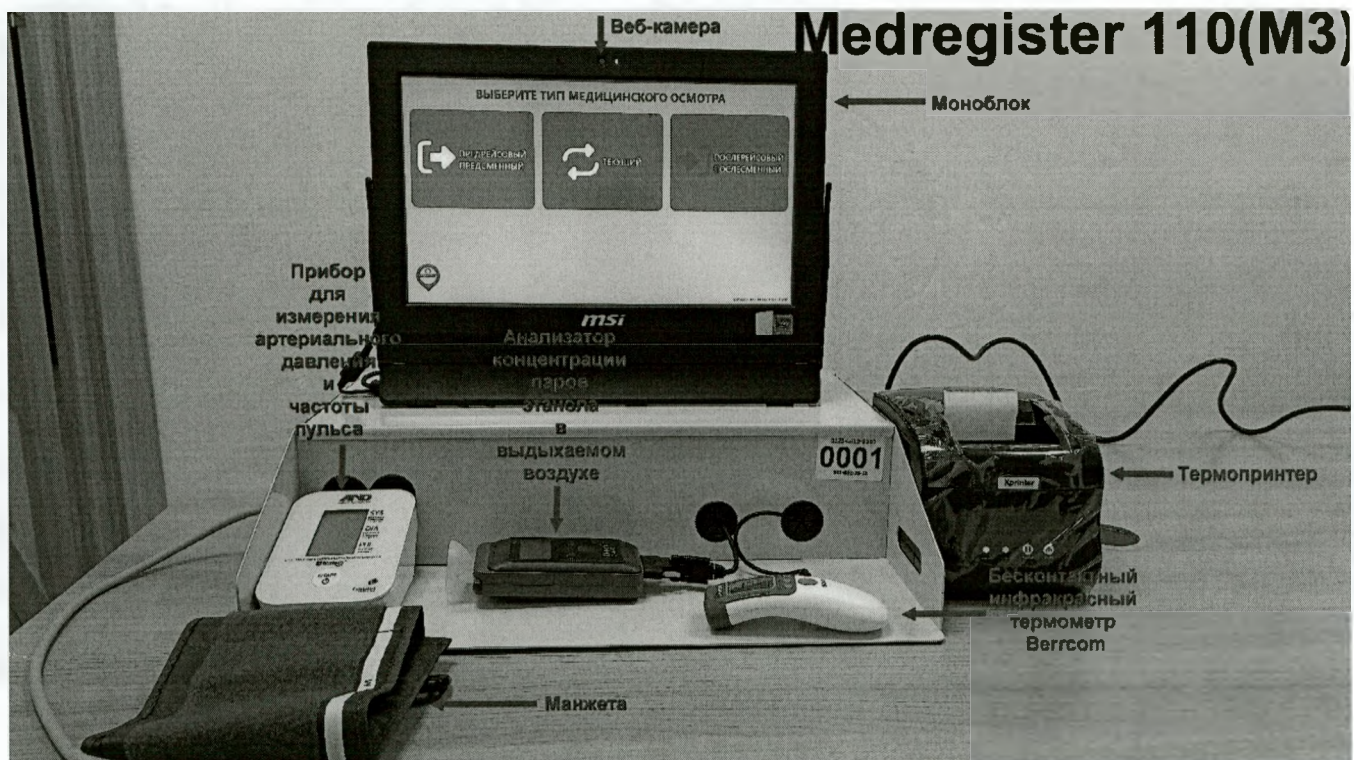


Medregister 110 M2

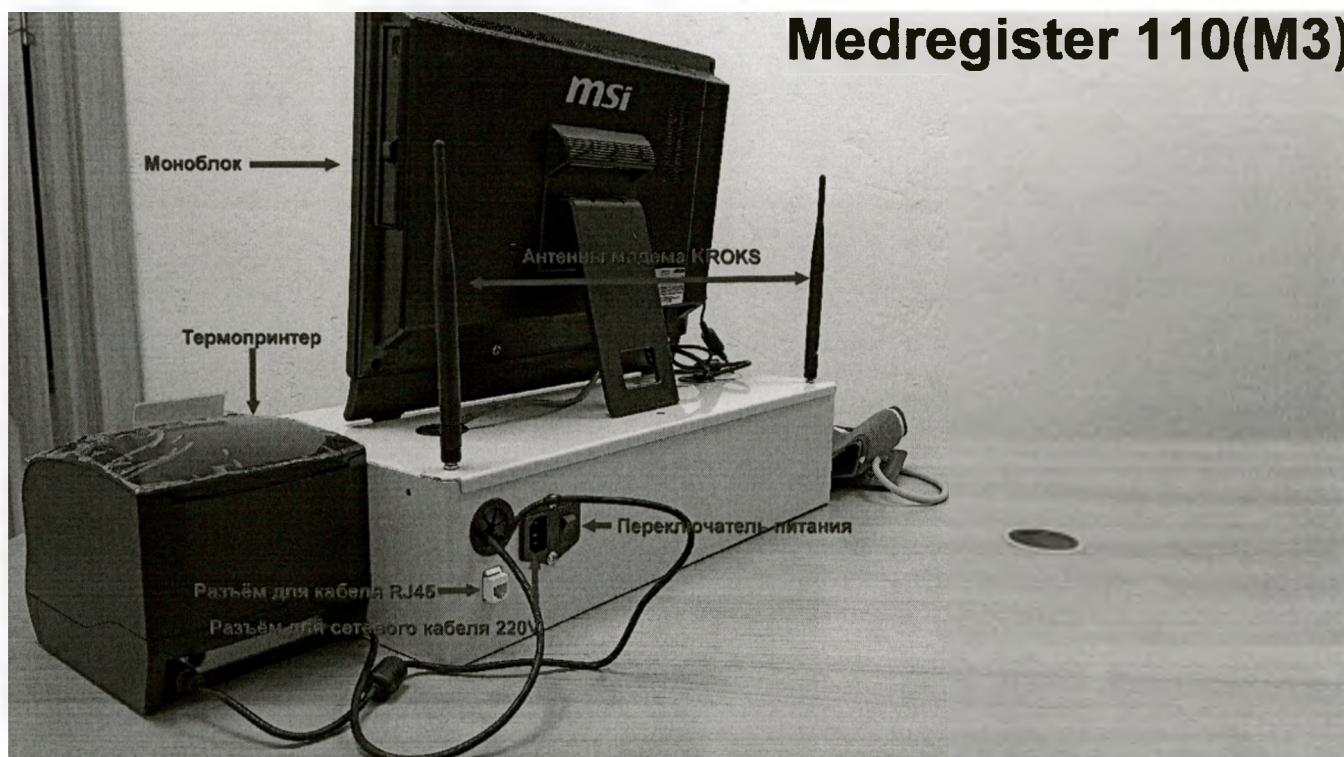


Medregister 110 M2

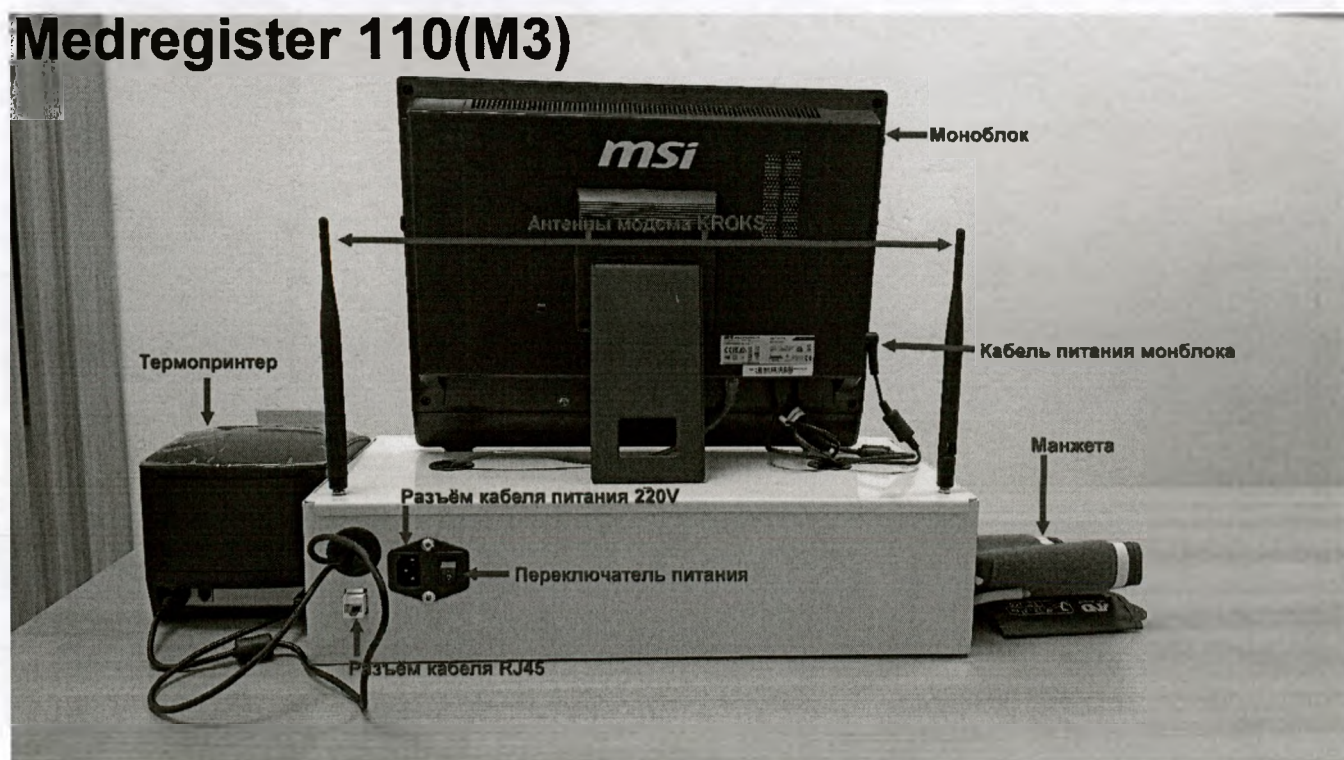




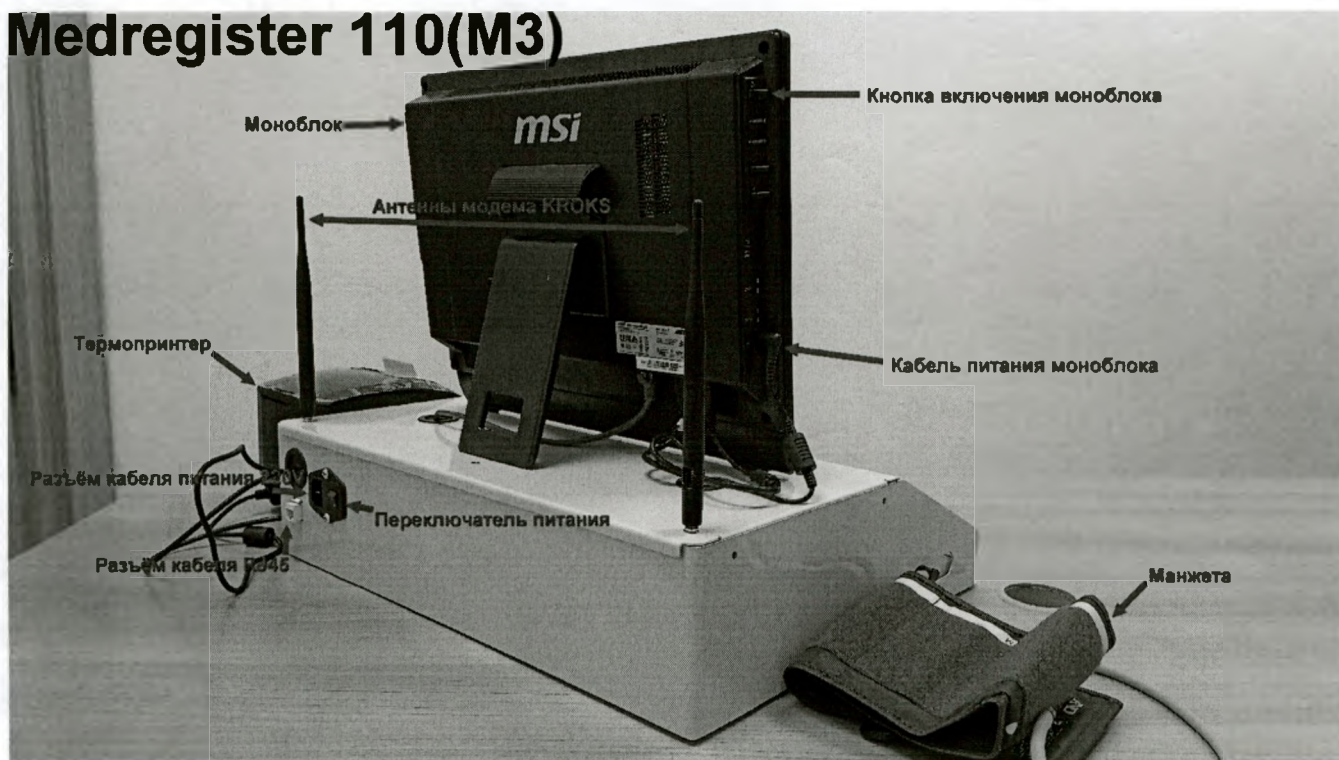
Medregister 110(M3)



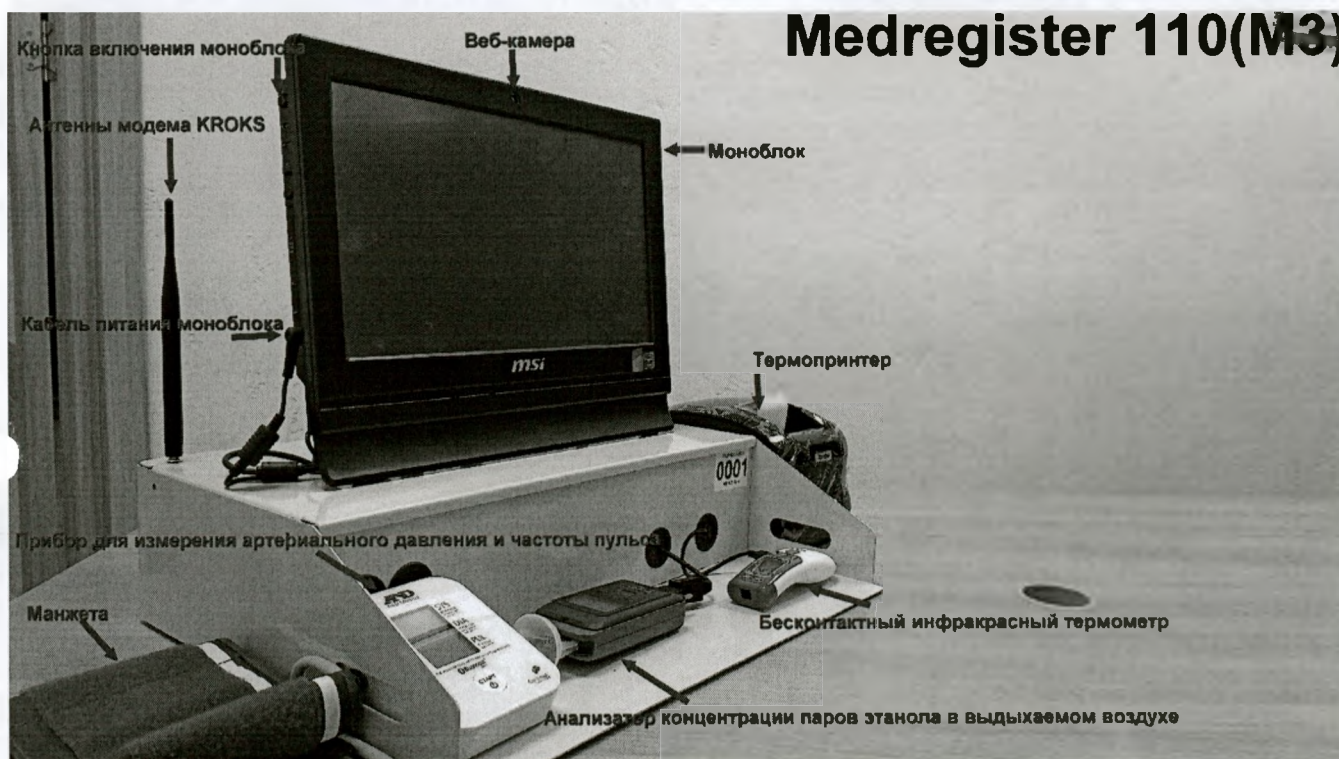
Medregister 110(M3)



Medregister 110(M3)



Medregister 110(M3)



Состав комплекса Медрегистр-110

Наименование	Производитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
Совместимая ПЭВМ	.	1
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 или	«Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № РЗН 2014/1689	1
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010 с принадлежностями	«Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	
Бесконтактный инфракрасный термометр Веггсом, вариант исполнения JXB-183	Джинхинбао Электроник Ко, Лтд, Китай РУ № РЗН 2013/737	1
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth), с принадлежностями модели UA-911BT-C или	«ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония РУ № ФЗС 2010/07276	1
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА", модель "ГемоДин-ВТ" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ или	«ООО «АКСМА», Россия, РУ № РЗН 2020/10110	
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: TM-2655P	«ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № РЗН 2013/283	
Модем Kroks Rt-Cse DS m4 или GoldMaster 3GS1		1
Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B		1
Кабель IEC C13 1,5 м		1

Описание совместимой ПЭВМ.

ПЭВМ М1 представляет из себя системный блок Lenovo Thinkcentre M72e и монитор PayTor TM-17 V2. ПЭВМ М2 представляет из себя системный блок Acer

Veriton S и монитор PayTor TM-17 V2. ПЭВМ М3 представляет из себя корпус с системным блоком со встроенным монитором.

Составные части ПЭВМ:

№	Наименование	Вариант ПЭВМ М1	Вариант ПЭВМ М2	Вариант ПЭВМ М3
1	Системный блок	Lenovo Thinkcentre M72e	Acer Veriton S	MSI PRO 16T
2	Органайзер для проводов	Пластик		Металл
3	USB-реле	RODOS-1N		
4	USB Bluetooth модуль			
5	Web-камера	USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с		Встроенная 2мрх
6	Датчик цвета	TCS3472		
7	Датчик температуры и влажности	DHT11		
8	Контроллер	Arduino Uno R3		
9	Магнитный извещатель (геркон)	--		

Вариант М1 – Составные части Lenovo Thinkcentre M72e

Наименование	Модель	Кол-во штук
Материнская плата	IH61M ver.4,2. MicroATX Сокет – 1155, Чип – Intel B75	1
ЦП	Intel Core- I3 2120 3.3Ghz	1
ОЗУ	DDR3 Samsung 4gb	1
SSD	Samsung 120gb	1
Блок питания	PC-9053 240w	1

Вариант М2 – Состав Acer Veriton S

Наименование	Модель	Кол-во штук
Материнская плата	Acer Veriton 52610g чипсет Intel Cougar point h61	1
ЦП	Intel DualCore i3 – 2100 3100MHz	1
ОЗУ	DDR3 4039mb 1333MHz	1
SSD	Samsung 120gb	1
Блок питания	HP-D3008E0 – 300w	1

Вариант М3 – Состав MSI PRO 16T

Наименование	Модель	Кол-во штук
Материнская плата	MSI MS A6181 Чип Intel Point lp Comet-lake – u	1
ЦП	DualCore Intel Celeron 5205U – 1000MHz	1
ОЗУ	DDR4 4Gb sdram 1333MHz	1
SSD	Phision – 120gb	1
Блок питания	MSI LDT Tower A18065IV3A – 240w	1

Описание модемов

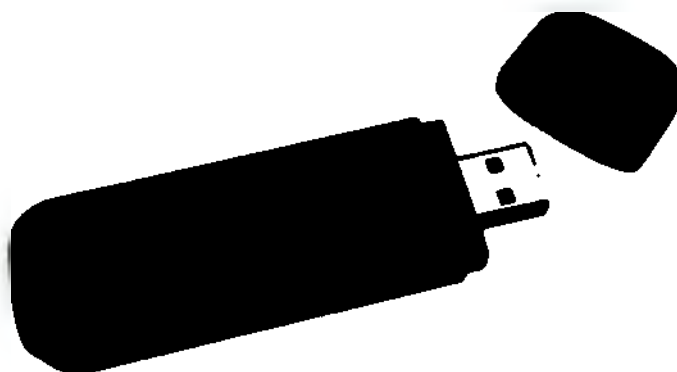
Модем Kroks Rt-Cse DS m4

Роутеры KROKS Rt-Cse m4 и KROKS Rt-Cse DS m4 предназначены для подключения к интернету, создания Wi-Fi точки доступа и локальной сети. Роутеры поддерживают как проводное подключение к интернету, так и подключение через мобильного оператора. Это дает возможность создавать резервный канал связи. При возникновении перебоев с проводным подключением роутер автоматически переключается на работу от мобильного оператора. Модель Rt-Cse DS mQ-EC оснащена двумя слотами под сим-карты и позволяет создавать два резервных канала связи.



GoldMaster 3GS1

Универсальный USB модем, работающий в сетях 2G/3G/4G/LTE имеет два антенных выхода CRC9. Под крышкой модема располагается слот для сим-карты. Также имеется индикатор подключения. Основные характеристики модема Gold Master VM S1 Поддерживаемые частоты: 4G/LTE FDD: Band 1 (2100MHz) | Band 3 (1800MHz) | Band 7 (2600MHz) 3G/DC-HSPA+/HSPA+/HSPA/UMTS: Band 1 (2100MHz) | Band 8 (900MHz) 2G/EDGE/GPRS/GSM: 850MHz | 900MHz | 1800MHz | 1900MHz Скорость загрузки/отдачи: 4G - DOWNLOAD до 150 Мбит/с, UPLOAD до 50 Мбит/с 3G - DOWNLOAD до 42 Мбит/с, UPLOAD до 5.76 Мбит/с 2G - до 236.8 Кбит/с. Подключение внешней антенны: Для подключения внешней антенны используются 2 разъема CRC9; Предусмотрена возможность использования технологии MIMO



Описание термопринтеров

Термопринтер Атол ВР41

АТОЛ ВР41 - термопринтер. Для печати на принтере используются самые простые термоэтикетки, которые всегда есть в продаже. Принтер печатает одну большую этикетку 10 x 30 см всего за 2,5 секунды. Термопринтер АТОЛ ВР41 печатает до 2,000 этикеток в день



Термопринтер X-Printer XP-365B

Принтер этикеток для печати штрих-кодов и этикеток. Новейшая модель из серии принтер этикеток XP-365B. Не требует картриджей и расходных материалов,

за исключением ленты с этикетками. Работает с 1С и любой программой учета. Возможна печать из любого текстового редактора или Excel. Оптимальная ширина печатной поверхности этикетки 20 – 80 мм. Высокое качество печати.



Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием:

Неприменимо. Все изделия, предусмотренные для эксплуатации совместно с комплексом представлены в настоящем руководстве по эксплуатации

4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Основные параметры и характеристики

4.1.1. Комплекс обеспечивает:

- измерение осциллометрическим методом систолического и диастолического артериального давления, частоты пульса;
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом человеком воздухе посредством анализатора, оснащённого электрохимическим датчиком;
- измерение температуры бесконтактным методом;
- фиксацию состояния кожных покровов и видимых слизистых оболочек;
- формирование заключений о допуске/не допуске к работе в виде записей в электронном журнале медосмотров;
- печать документов (путевой лист, направление к врачу и т.д.) после проверки Электронной цифровой подписи (ЭЦП) медработника, при необходимости.

4.1.2. В результате обследования в архив базы данных системы записывается следующая информация:

- идентификационный номер сотрудника;
- фамилия, имя и отчество (ФИО);
- должность;
- дата и время обследования;
- показания приборов (термометров, тонометров, алкотестеров), наличие жалоб на здоровье ;
- фотография (видео) сотрудника, созданная при обследовании;
- статус допуска к работе;
- решение врача (медработника);
- климатические условия на момент осмотра (относительная влажность и температура окр. среды).

4.1.3. Комплекс обеспечивает возможность взаимосвязи с Сервером, рабочим местом врача (РМВ) посредством специального программного обеспечения.

4.1.4. Время, которое затрачивает комплекс на включение составляет не более 5 минут.

4.2. Степень защиты:

Степень защиты корпуса комплекса и ПЭВМ, обеспечиваемая оболочками, должна быть IP 20. Изделия, не включенные внутрь корпуса – в соответствии с их документацией

4.3. Режим работы медицинского изделия.

Режим работы – продолжительный.

4.4. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

4.5. Характеристики электропитания и беспроводной сети комплекса:

- тип тока питающей сети: переменный;
- номинальное напряжение питающей сети, В: от 220±10%;
- частота питающей сети, Гц: 50-60;
- номинальная потребляемая мощность, Вт: не более 200;
- беспроводная сеть: WI-FI: 802.11n/b/g (с поддержкой 3G/4G)

4.6. Рабочая часть

Медицинское изделие имеет рабочую часть типа В.

4.7. Класс I защиты от поражения электрическим током.

4.8. Технические характеристики терминала M1

Допустимые отклонения составляют ± 5%, если не указано иное.

Габариты (Ш x В x Г), мм	774 (±4) x 540 (±6) x 402 (±8)
Масса, кг	27 (±1)
Размер дисплея (Ш x В), мм	340 x 275
Разрешение экрана дисплея	1280 x 1024
Тип матрицы дисплея	TN TFT LCD
Тип сенсорной панели	Инфракрасная, антивандальная
Интерфейс дисплея	VGA
Интерфейс сенсорной панели	USB 2.0
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
Тип штекера	AM-BM
Длина, мм	1500
Кабель питания:	

Тип штекера	IEC C13
Макс. ток	16 A
Длина, мм	1500

4.9. Технические характеристики терминала M2

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Ш x В x Г), мм	585 (± 4) x 340 (± 6) x 440 (± 8)
Масса, кг	25 (± 1)
Размер дисплея (Ш x В), мм	341 x 273
Разрешение экрана дисплея	1280 x 1024
Тип матрицы дисплея	TN TFT LCD
Тип сенсорной панели	Инфракрасная, антивандальная
Интерфейс дисплея	VGA
Интерфейс сенсорной панели	USB 2.0
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
тип штекера	AM-BM
длина, мм	1500
Кабель питания:	
тип штекера	IEC C13
макс. Ток	16 A
длина, мм	1500

4.10. Технические характеристики Датчика влажности и температуры DHT11

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Д x Ш x В), мм	15,5x12x5,5
Напряжение питания, В	3-5
Потребляемый ток (макс.), мА	2,5
Определение влажности, %	20-90 ± 5
Определение температуры, °C	0-50 $\pm 2\%$
Частота опроса	1 раз в секунду

4.11. Технические характеристики Датчика цвета TCS3472

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Д x Ш x В), мм	31x11x2
Напряжение питания, В	3,3-5
Потребляемый ток (макс), мкА	330
Время преобразований, мс	2,4-700

4.12. Технические характеристики Kroks Rt-Cse DS m4

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Ш x Г x В), мм	200x150x50
Масса, г	600
Рабочие частоты:	
4G – LTE FDD	B1/B3/B7/B8/B20/B28A – 2100/1800/2600/900/800/700 МГц
3G – UMTS/WCDMA	B1/B8 – 2100/900 МГц
2G – GSM/EDGE	B3/B8 – 1800/900 МГц
Мощность передатчика	20 дБм
Wi-Fi	802.11 b/g/n - 2.4 ГГц/5 ГГц/2.4 ГГц и 5 ГГц
Порты и интерфейсы:	
Порты Ethernet	4 шт., 100 Мбит/с
SIM-reader	2 шт
WI-FI	2 шт., разъём RP-SMA (female)
3G/4G	2 шт., разъём F (female) или SMA (female)
Напряжение питания роутера:	DC 6-27 В, 15 Вт

4.13. Технические характеристики Атол ВР41

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Д x Ш x В), мм	217x182x172
Масса, кг	1,4
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	127
Способ печати	Термопечать
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.14. Технические характеристики X-Printer XP-365B

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Д x Ш x В), мм	183x138x136
Масса, кг	1,120
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24 В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	127
Способ печати	Термопечать
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.15. Технические характеристики Lenovo Thinkcentre M72e

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Ш x Г x В), мм	335 x 382 x 101
Порты ввода-вывода	2 порта USB 2.0 (на передней панели), 4 порта USB 2.0 на задней панели (по умолчанию — 6 портов USB 2.0), дополнительно два порта USB 2.0 на внутреннем цоколе, 1 порт VGA, 1 порт DVI с поддержкой Multi-Display, RJ-45, Разъем 3.5 мм для наушников, Разъем 3.5 мм для микрофона
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
Тип штекера	AM-BM
Длина, мм	1500
Кабель питания:	
тип штекера	IEC C13
макс. Ток	16 А
длина, мм	1500

4.16. Технические характеристики Acer Veriton S

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Ш x Г x В), мм	340 x 395 x 135
--------------------------	-----------------

Порты ввода-вывода	4 порта USB 2.0 (на передней панели), 4 порта USB 2.0 на задней панели (по умолчанию — 8 портов USB 2.0), дополнительно два порта USB 2.0 на внутреннем цоколе, 1 порт VGA, 1 порт DVI с поддержкой Multi-Display, 1 COM порт
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
тип штекера	AM-BM
длина, мм	1500
Кабель питания:	
тип штекера	IEC C13
макс. Ток	16 А
длина, мм	1500

4.17. Технические характеристики MSI PRO 16T

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Ш x Г x В), мм	400 x 69 x 313
Порты ввода-вывода	2 x USB 3.0, 2 x USB 2.0, VGA (15-pin D-SUB), RJ-45, 2 x COM, LPT, Разъем 3.5 мм для наушников, Разъем 3.5 мм для микрофона
Размер дисплея (ШxВ), мм	344x193
Разрешение экрана дисплея	1366x768
Тип матрицы дисплея	TN LED
Тип сенсорного экрана	Резистивный одноточечный
Адаптер питания	100-240 В - 50/60Гц 1,5А 12В - 3,0А 65Вт В комплекте
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
тип штекера	AM-BM
длина, мм	1500

4.18. Таблица 13 - Технические характеристики монитора PayTor TM-17 V2

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Д x Ш x В), мм	358x430x35
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 12 В, 3 А
Тип сенсорного экрана	Проекционно-емкостной
Диагональ	17 дюймов
Максимальное разрешение	1280x1024
Интерфейс подключения	USB, VGA

4.19. Технические характеристики Контроллера Arduino Uno R3

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Д x Ш x В), мм	53,4x68,6x10
Масса, г	25
Модель микроконтроллера	ATmega328
Напряжение питания	5В
Интерфейс подключения	USB2.0
Цифровой ввод-вывод	14 линии (6 из них = ШИМ)
Аналоговый ввод	6 линий
Постоянный ток на линиях ввода-вывода (макс.), мА	40
Постоянный ток на линии 3.3В (макс.), мА	50
Flash-память, кб	32
SRAM-память, кб	2
EEPROM-память, кб	1
Тактовая частота, МГц	16

4.20. Технические характеристики GoldMaster 3GS1

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габариты (Ш x Г x В), мм	29x98x11
Масса, г	23
Рабочие частоты:	
4G – LTE FDD	B1/B3/B7 – 2100/1800/2600 МГц
3G – HSPA+/HSPA+/HSPA/UMTS	B1/B8 – 2100/900 МГц
2G – EDGE/GPRS/GSM	850/900/1800/1900 МГц

Мощность передатчика	6 дБм
Wi-Fi	802.11 b/g/n - 2.4 ГГц/5 ГГц/2.4 ГГц и 5 ГГц
Порты и интерфейсы:	
внешние антенны	2 разъема CRC9
SIM-reader	1 шт
Подключение к ПК	USB 2.0

5. Технические характеристики покупных изделий, входящих в состав медицинского изделия

5.1. Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183

Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 предназначен для измерения температуры тела.

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности прибора при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 и относительной влажности приведены ниже.

Диапазон измерений температуры, °C	
При режиме «Температура тела»	От 32 до 42,9 °C
При режиме «Температура поверхности»	От 0 до 60 °C
Расстояние измерения	3 см -5 см

*Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

5.2. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями модели ТМ-2655Р (далее - Прибор ТМ-2655Р) предназначен для автоматического измерения величин систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) артериального давления и частоты сердечных сокращений для проведения диагностики и контроля.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модели UA-911BT-

С (далее – Прибор UA-911BT-C) цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях..

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Далее – Прибор ГемоДин-ВТ) предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, измерения частоты сердечных сокращений, вычисления параметров кровообращения и автоматической передачи результатов измерения в телемедицинскую систему.

Прибор для измерения артериального давления автоматический, в вариантах исполнения ВРВІО320 и ВРВІО320S (далее - ВРВІО320/ ВРВІО320S) предназначен для измерения систолического артериального давления, диастолического артериального давления, частоты пульса, среднего кровяного давления и пульсового давления.

Приборы ТМ-2655Р, UA-911BT-C, ГемоДин-ВТ и ВРВІО320/ ВРВІО320S имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и взаимодействия с программным обеспечением комплекса «МЕДРЕГИСТР».

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности приборов ТМ-2655Р, UA-911 BT-C, ГемоДин-ВТ, ВРВІО320/ ВРВІО320S для измерения артериального давления и частоты пульса при условиях эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 оС до +35оС, относительная влажность от 30 до 80 %, приведены ниже

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса			
	ТМ-2655Р	UA-911 BT-C	ГемоДин-ВТ	ВРВІО320/ ВРВІО320S
Диапазон измерений				
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 10 до 280	От 20 до 280	От 20 до 280	От 20 до 300
Диапазон измерений пульса, ударов в минуту	От 30 до 200	От 40 до 200	От 40 до 180	30-200
Пределы допускаемой погрешности				

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса			
	ТМ-2655Р	UA-911 ВТ-С	ГемоДин-ВТ	BPВIO320/ BPВIO320S
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	±3	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	±5	±5	±5	±2

5.3. Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:

Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе – электрохимический.

Диапазон измерений анализаторов Динго В-01, Динго Е010, Динго Е-200 приведены в таблице ниже

Модель анализатора концентрации паров этанола	Диапазон измерений
Динго В-01	От 0,00 до 0,95 мг/л
Динго Е010	От 0,00 4,00 промилле
Динго Е-200	От 0,00 до 2,000 мг/л

*Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

6. Информация о программном обеспечении комплекса

Программное обеспечение устанавливается на комплекс и совместимо с операционными системами, указанными в таблице ниже.

Совместимые ОС

Название	версия
Windows 10 Enterprise LTSC 2019	1809
Windows 10 Enterprise LTSC 2016	1607
Windows 10 Enterprise LTSC 2021	21H2
Windows 10 Enterprise	19H1, 19H2, 20H1, 20H2, 21H1, 21H2, 22H2

AlmaLinux	8.3-8.9, 9.1-9.9
РэдОС	8
Astra Linux Special Edition	ВОРОНЕЖ, СМОЛЕНСК

Программное обеспечение версии 1.300.0 от 11.06.2019 г. Класс безопасности программного обеспечения: А

Программное обеспечение включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (Порядковый номер реестровой записи 18328).

7. Запрещается

- Эксплуатация изделия на всех видах подвижного транспорта
- Эксплуатация на открытом воздухе
- Эксплуатация в помещениях с повышенной влажностью - более 80% и наличием токопроводящей пыли
- Эксплуатация изделия с открытыми дверями
- Использовать удлинители и переходники для подключения прибора к электрической сети, без подтверждения их сертификации по требованиям безопасности и рассчитанные на ток не менее 10А, напряжение не менее 250В
- Самостоятельный ремонт и внесение изменений
- Самостоятельно производить ремонт электрооборудования и других элементов конструкции, вносить изменения в конструкцию изделия.
- Использование не по назначению
- Использовать изделие для целей, не оговоренных настоящим руководством.

8. Условия транспортировки и хранения.

Транспортируйте изделие в вертикальном положении. Надежно закрепляйте изделие, чтобы исключить возможные удары и перемещения внутри транспортного средства. Храните изделие в закрытых помещениях с естественной вентиляцией воздуха, при относительной влажности не выше 80% и при отсутствии в воздухе кислотных и других паров.

Комплекс в транспортной упаковке может перевозиться:

автомобильным транспортом на расстояние до 10000 км со скоростью не более 60 км/ час по шоссейным дорогам с твердым покрытием и до 500 км со скоростью до 50 км/час по грунтовым дорогам;

железнодорожным транспортом в закрытых транспортных средствах (контейнерах) без ограничения скорости и расстояния; авиационным транспортом в герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на том или ином виде транспорта.

После транспортирования комплексов в условиях отрицательных температур их распаковка должна производиться только после выдержки в течение не менее 12 ч при температуре $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ или в отопляемом помещении.

Комплексы хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м. от отопительных приборов и источников огня.

Комплексы должны храниться и транспортироваться при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°C , относительной влажности воздуха до 98% при 25°C и атмосферном давлении от 60 до 106,7 кПа (460-800 мм. рт. ст.).

9. Условия эксплуатации

Отключайте комплекс от электросети в случае продолжительного простоя.

Температура окружающей среды: От $+10$ до $+35^\circ\text{C}$

Относительная влажность: 80 % при 25°C

10.Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы – 6 лет.

11.Заявление о материалах человеческого или животного происхождения

Комплекс не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12.Комплектность

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР» по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

Варианты исполнения:

1. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-011» в составе:

- Информационный терминал М1 -1 шт.;

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10492) или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689) - 1 шт.;

- Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737.) - 1 шт.;

- Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: ТМ-2655Р (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/283) или Прибор для измерения артериального давления автоматический, в вариантах исполнения ВРВЮ320 и ВРВЮ320S (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13167) – 1шт.;

- Кабель IEC C13 1,5 м – 1 шт.

- Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365В -1 шт.;

- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;

- Термоэтикетки размером 58х40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;

- Паспорт – 1шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

2. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-012» в составе:

- Информационный терминал М1 - 1 шт.;

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05650) или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689) -1 шт.;

- Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737) - 1 шт.

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: UA-911BT-C (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07276) или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10110) - 1 шт.

- Кабель IEC C13 1,5 м – 1 шт.

- Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58х40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

3. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-020» в составе:

- Информационный терминал М2. – 1 шт;
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689);
- Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737) – 1 шт.;
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: UA-911BT-C (Регистрационное удостоверение ФЗС 2010/07276) или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10110) или Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: ТМ-2655Р (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/283) - 1 шт.;

- Кабель IEC C13 1,5 м – 1 шт.
- Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58х40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-110»

Состав

1. Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ), в вариантах исполнения:

1.1 Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) М1, в составе:

1.1.1 Корпус с системным блоком Lenovo Thinkcentre M72e – 1 шт.;

1.1.2 Монитор PayTor TM-17 V2 – 1 шт.

1.2 Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) M2, в составе:

1.2.1 Корпус с системным блоком Acer Veriton S – 1 шт.;

1.2.2 Монитор PayTor TM-17 V2 – 1 шт.

1.3 Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) M3 в составе корпус с системным блоком MSI PRO 16T со встроенным монитором – 1 шт.;

2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689) или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05650) – 1 шт.;

3. - Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737) -1 шт.;

4. - Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth), с принадлежностями модели UA-911BT-C (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07276) или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНЦВ. 941111.001ТУ (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10110) или Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: TM-2655P (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/283) -1 шт.;

5. Модем Kroks Rt-Cse DS m4 или GoldMaster 3GS1 – 1 шт.;

6. Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B -1 шт.;

7. Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;

8. Термоэтикетки размером 58x40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;

9. Паспорт – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13. Порядок функционирования

13.1. Включение терминала

Включить питание Системы МЕДРЕГИСТР. Дождаться загрузки начальной экранной формы (см. рисунок 1.1). После включения питания программное обеспечение (далее ПО) автоматически осуществляет инициализацию подключенного оборудования Системы МЕДРЕГИСТР и подключение к серверу.

Результатом включения терминала может являться одно из следующих событий:

А) Инициализация оборудования прошла корректно, подключение к серверу осуществлено успешно (Рисунок 1);

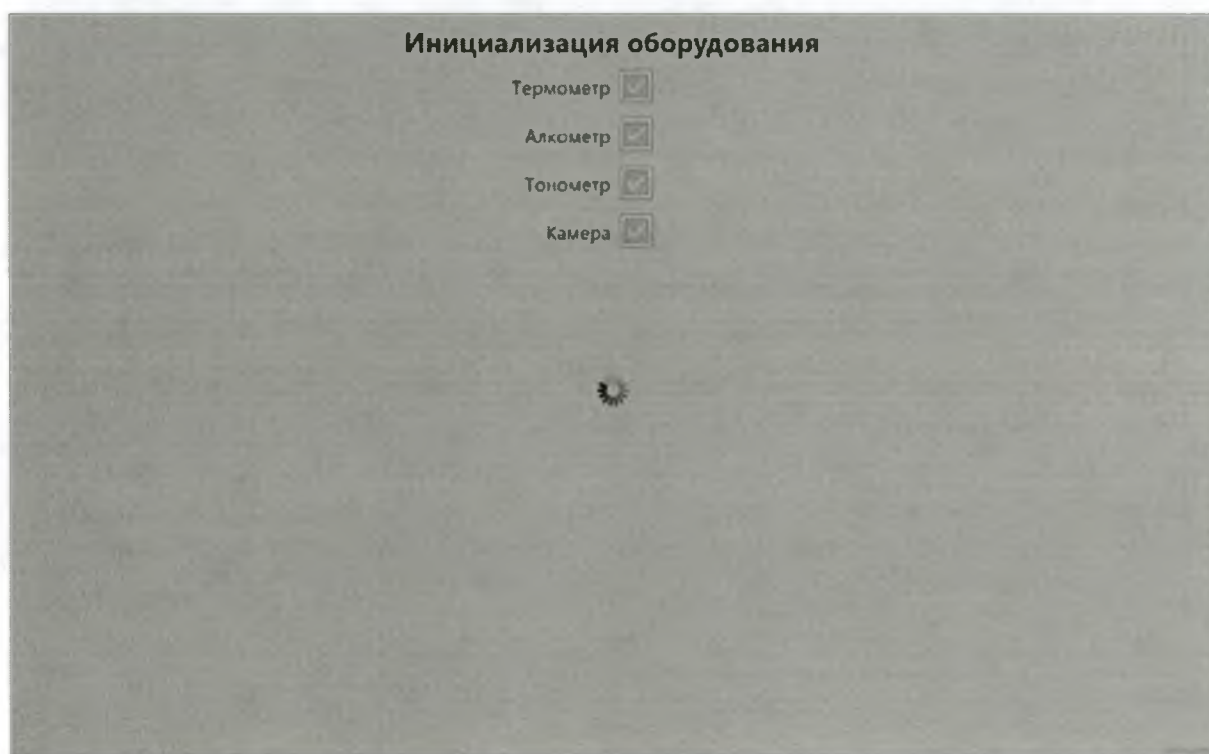


Рисунок 1.

Б) Оборудование подключено некорректно, либо произошла ошибка инициализации оборудования. На экранной форме будет выдана соответствующая информация. Использование терминала следует прекратить. Необходимо связаться с технической службой.

В) Подключение к сети отсутствует, либо ограничен доступ к ресурсам сети, в следствие чего терминал не может подключиться к серверу базы данных. На экранной форме будет отображаться экран «Подключение терминала к серверам Медрегистр» (Рисунок 2). Использование терминала следует прекратить. Необходимо связаться с технической службой.

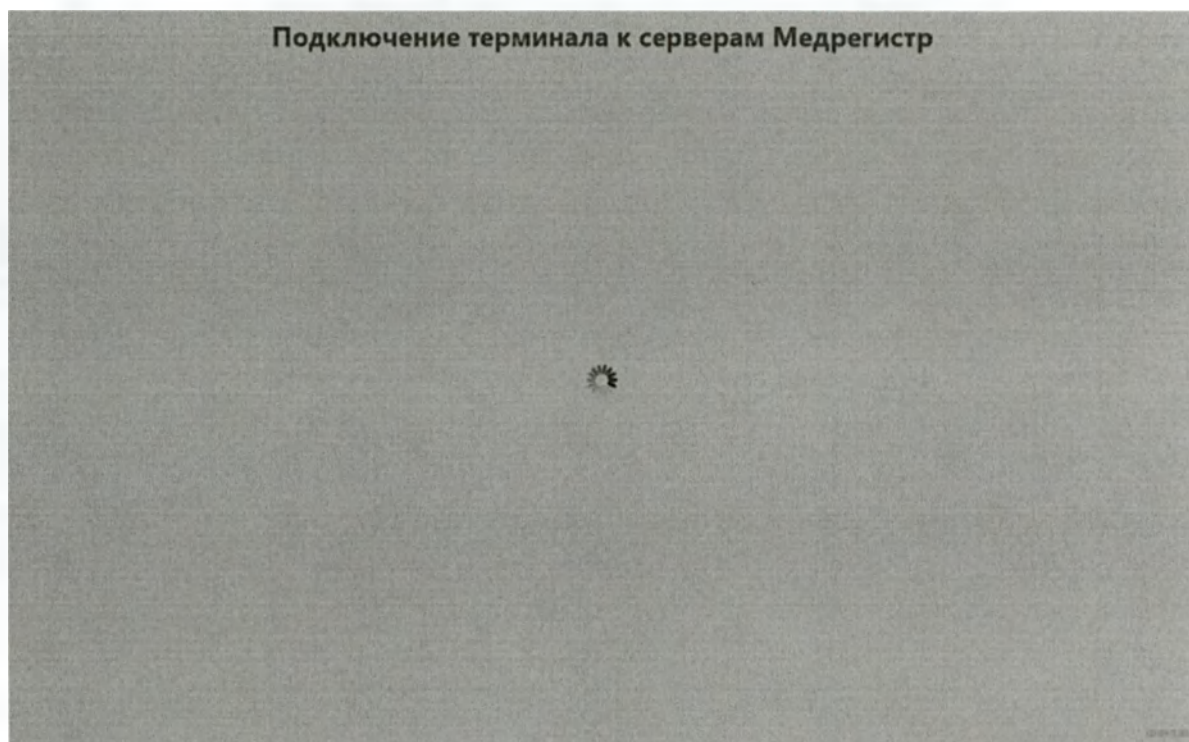


Рисунок 2.

13.2. Выбор вида медицинского осмотра

Для выбора вида медицинского осмотра (предрейсового, послерейсового, предсменного, послесменного) необходимо нажать на соответствующую кнопку экранной формы (Рисунок 3).

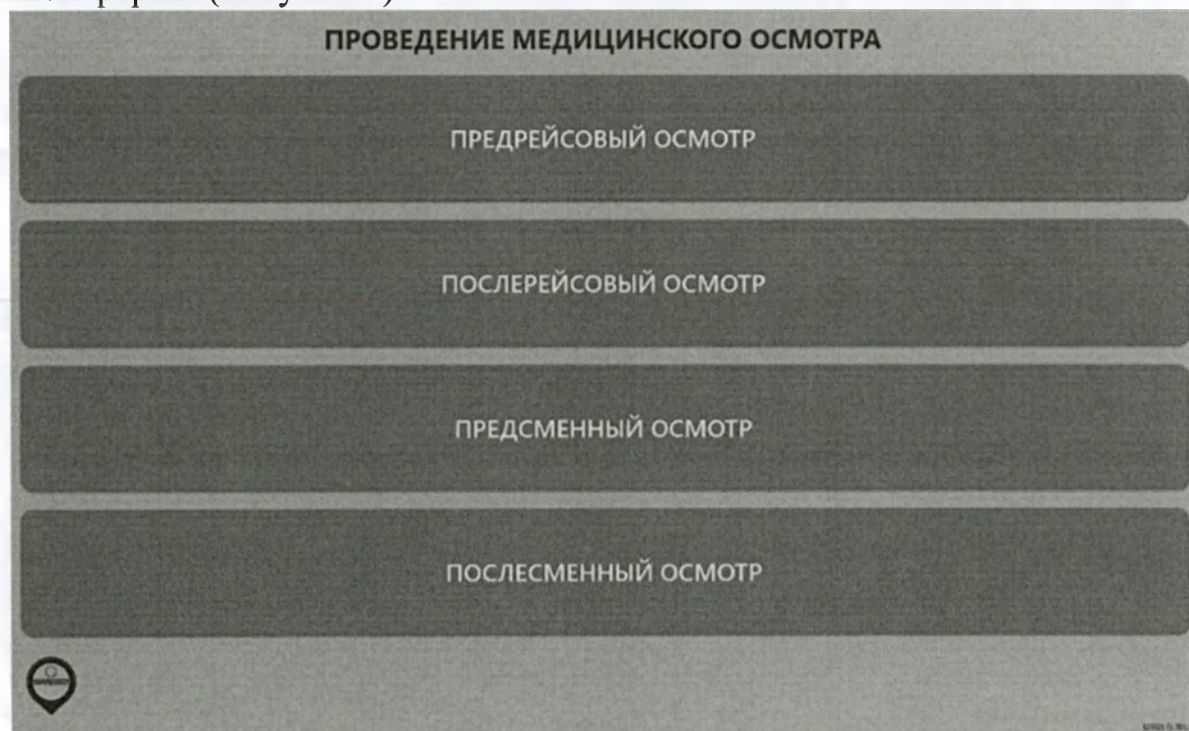


Рисунок 3.

13.3. Идентификация в системе

После выбора вида медицинского осмотра необходимо пройти процесс идентификации. Идентификация осуществляется с помощью личного кода идентификации, который необходимо ввести кнопками экранной цифровой клавиатуры, затем нажать кнопку «Далее» (Рисунок 4). Если идентификация пользователя не была произведена (введён не существующий код), на экране будет выведена соответствующая ошибка.

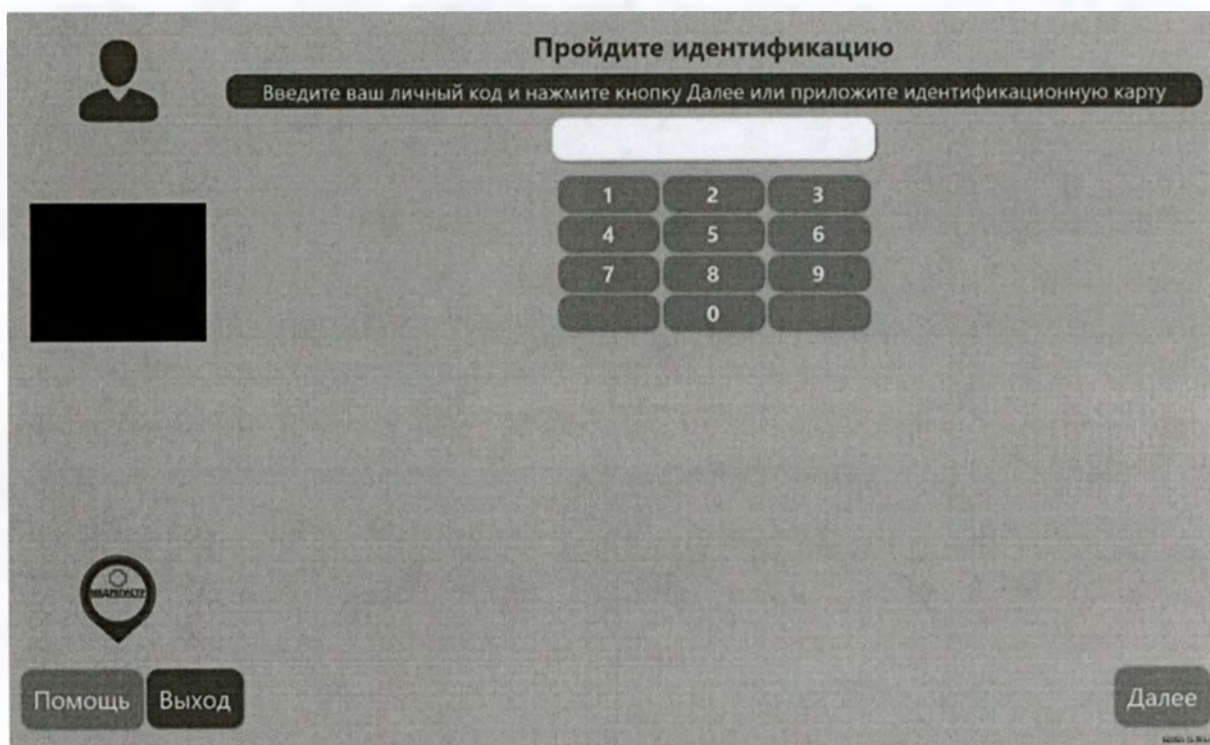


Рисунок 4.

Если процесс идентификации прошёл успешно - откроется экранная форма «Подтвердите свои данные» с данными пользователя (Рисунок 5).

Подтвердите свои данные

Ана Лубаш
Константинович

Ф.И.О.: Ана Лубаш Константинович

Дата рождения: 12.12.1951

Компания: ПАО "Росагросельмашстрой"

Подразделение: 11 РЭР УКС ЮЗО

Помощь Выход Далее

Рисунок 5.

Удостовериться, что данные, представленные на экране, соответствуют данным пользователя и нажать кнопку «Далее» для перехода к экранной форме «Данные о состоянии здоровья». В случае ошибки вывода данных, на экране появится сообщение «Данные не принадлежат пользователю. В этом случае необходимо нажать «Выход» и повторить попытку идентификации внимательно контролируя ввод идентификационного кода. При повторении ошибки необходимо связаться с технической службой.

13.4. Процедура прохождения осмотра

После прохождения процедуры идентификации начнётся процедура прохождения осмотра.

13.4.1. Сбор общих данных о состоянии здоровья и самочувствии

На шаге сбора общих данных о состоянии здоровья и самочувствии необходимо проставить метки в полях, расположенных слева от нужного ответа (Рисунок 6). При выборе ответа поле, расположенное слева от ответа, окрасится в зелёный цвет, а внутри поля появится символ «V». При необходимости ответ на вопрос можно изменить, нажав на другое поле ответа.

Данные о состоянии здоровья и самочувствии:

Общее состояние удовлетворительное?

☒ Да ☐ Нет

Жалобы на плохое самочувствие, общую слабость, головную боль (в т.ч. в области глаз, ушей, ротовой полости), боль в области грудной или брюшной полости, верхних, нижних конечностей?

☒ Нет ☐ Есть

Отдых (в т.ч. ночной или дневной сон):

☒ Хороший ☐ Плохой

Помощь Выход Далее

Рисунок 6.

После завершения опроса об общем состоянии здоровья и самочувствии необходимо нажать кнопку «Далее».

13.4.2. Измерение медицинских параметров состояния пользователя

ВНИМАНИЕ! Порядок измерения медицинских параметров состояния пользователя зависит от конкретной конфигурации изделия и особенностей процедуры медицинского осмотра заказчика.

Для прохождения процедуры измерения медицинских параметров состояния пользователя необходимо следовать инструкции экранной формы.

На приведенных экранах ниже (Рисунки 7-9) подробно указан порядок действий для совершения соответствующих операций:

- Измерение артериального давления и частоты пульса (Рисунок 7);

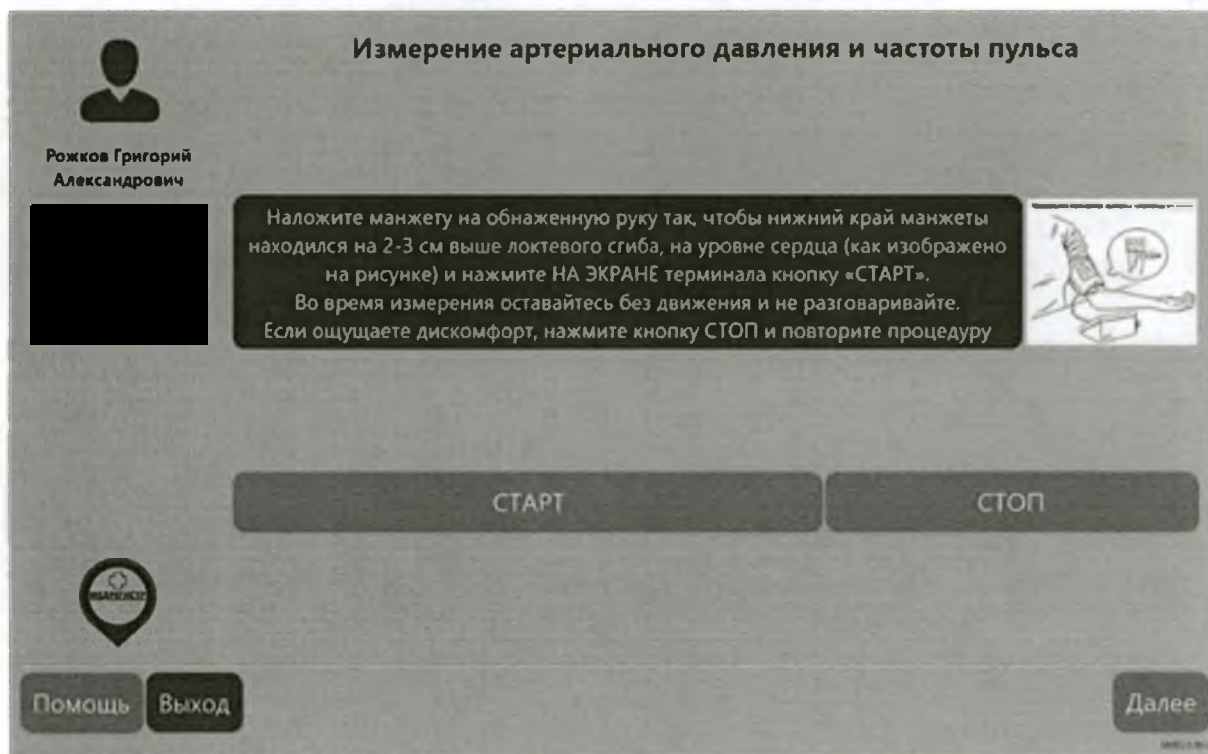


Рисунок 7.

- Определение паров этанола в выдыхаемом воздухе (Рисунок 8);



Рисунок 8.

- Измерение температуры тела (Рисунок 9);

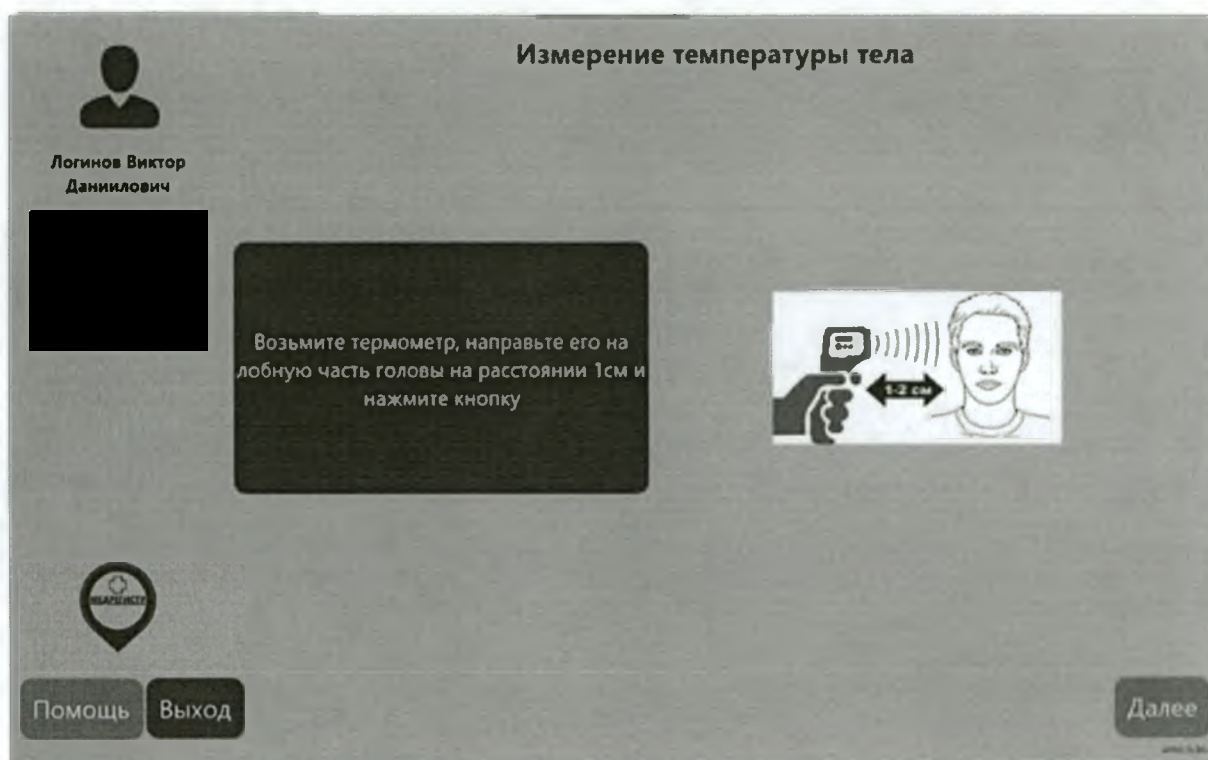


Рисунок 9.

ВНИМАНИЕ! Переходы между экранными формами различных тестов происходят в автоматическом режиме

13.4.3. Завершение осмотра

После измерения всех необходимых медицинских параметров состояния пользователя откроется экранная форма «Рукописная подпись сотрудника».

Необходимо поставить подпись на экране терминала с помощью пальца, как показано на Рисунке 10.

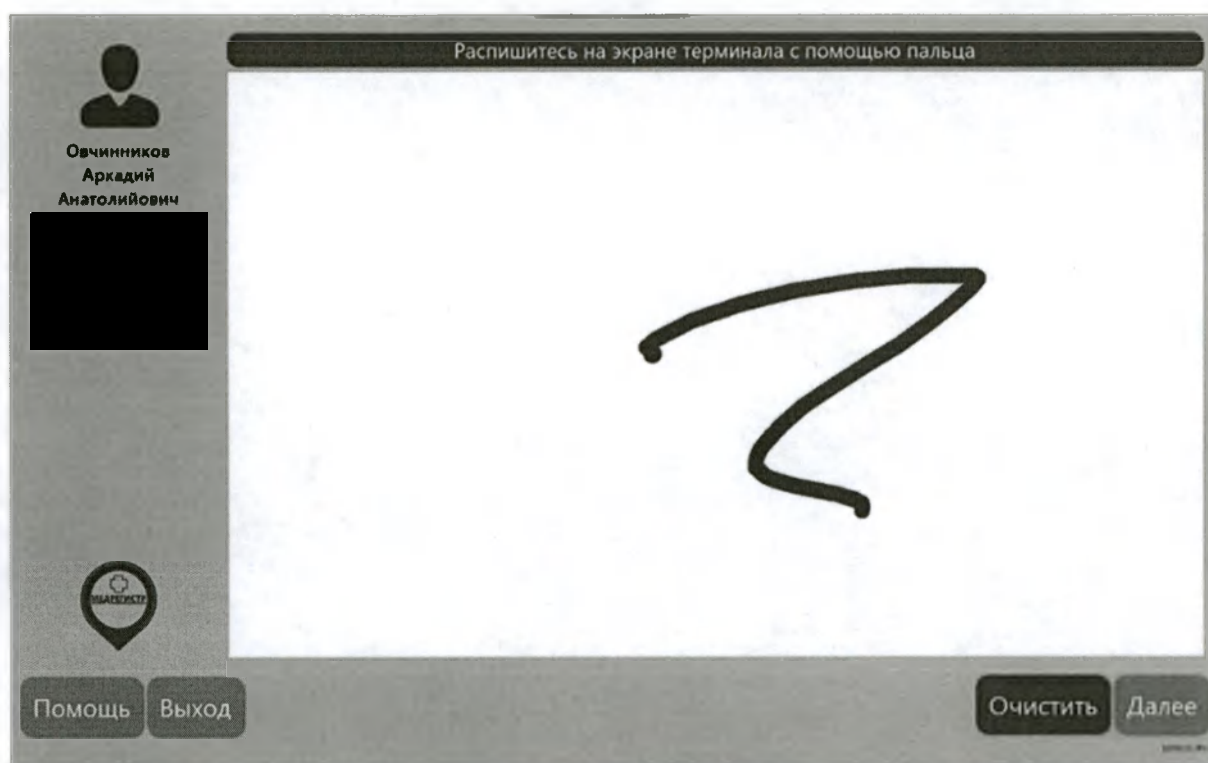


Рисунок 10.

При необходимости очистить форму следует нажать кнопку «Очистить».

Для подтверждения процедуры осмотра и подписи для завершения процедуры медицинского осмотра необходимо нажать «Далее».

ВНИМАНИЕ! После того, как поставлена подпись и нажата кнопка «Далее», данные отправляются на сервер регистрации Системы «МЕДРЕГИСТР». Врач должен подписать осмотр — время ожидания может составлять до 10 минут и зависит от загруженности конкретного медицинского работника.

13.4.4. Результаты осмотра

По завершению медицинского осмотра откроется форма с результатами осмотра.

Если вы прошли медицинский осмотр и допущены к исполнению трудовых обязанностей, откроется форма «Результаты медицинского осмотра» (Рисунок 11).

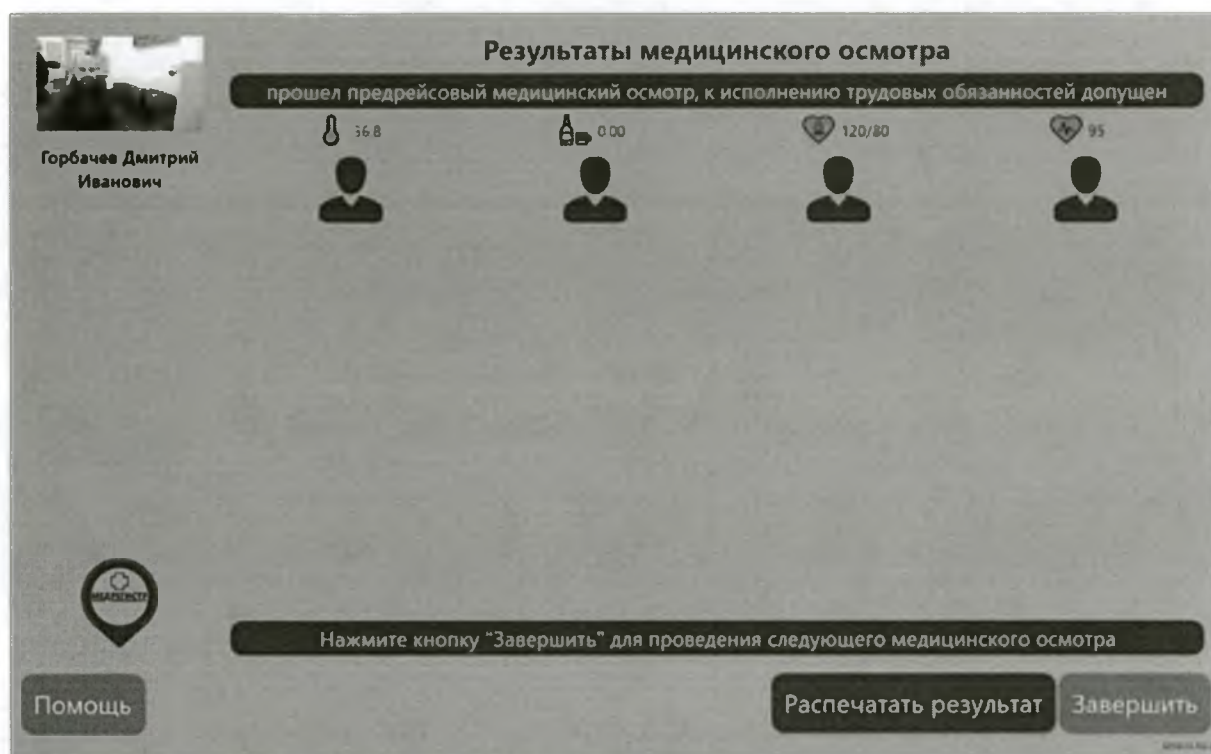


Рисунок 11.

На форме представлены фотографии, сделанные с камеры терминала во время осмотра, медицинские показатели, переданные подключенным оборудованием: термометром, алкотестером, тонометром.

Если вы не прошли медицинский осмотр и не допущены к исполнению трудовых обязанностей на форме красным цветом будет подсвечен соответствующий показатель (Рисунок 12).

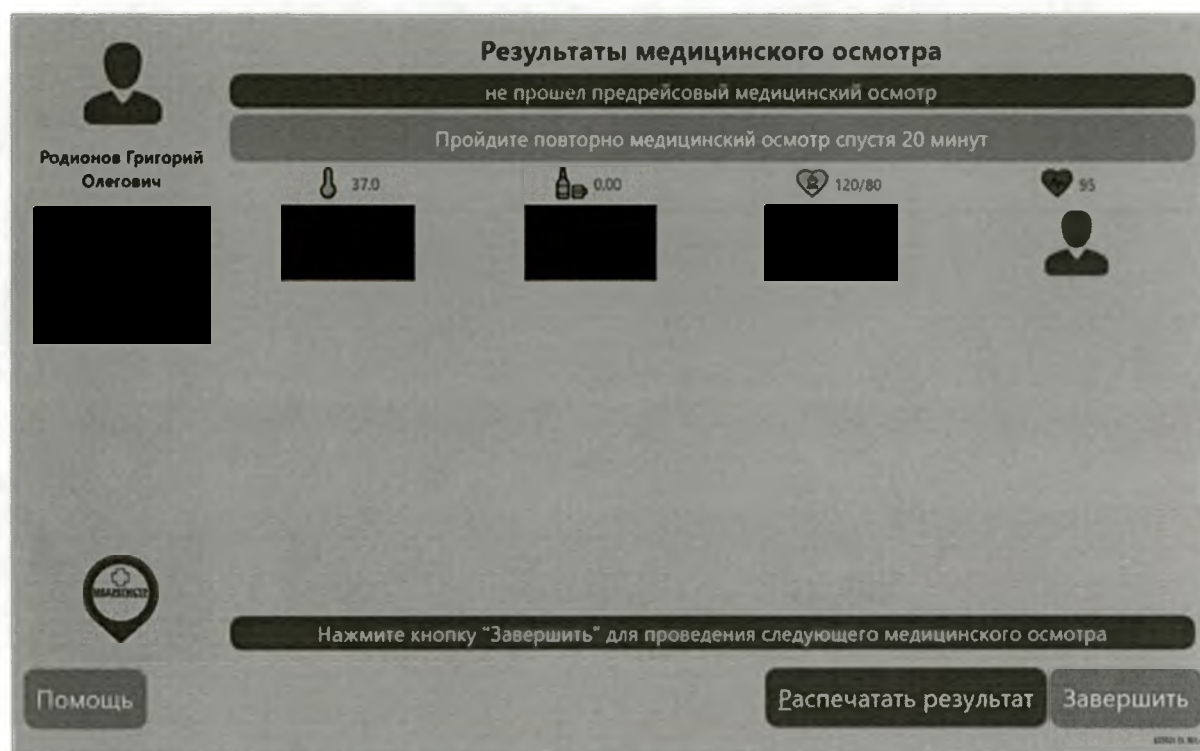


Рисунок 12.

Пройдите повторно процедуру медицинского осмотра, через указанное время, если это указано на экране.

Для завершения процедуры медицинского осмотра необходимо нажать «Завершить».

При необходимости можно распечатать решение медицинского работника с номером осмотра и данными медицинского работника, проводившего осмотр нажав кнопку «Распечатать результаты».

13.5. Выключение медицинского изделия

Для выключения изделия переключить тумблер(кнопку) питания на блоке питания изделия в соответствии с используемой моделью.

13.6. Порядок использования подключаемых медицинских изделий.

Правила эксплуатации и порядок работы с подключаемыми медицинскими изделиями следует смотреть в эксплуатационной документации этих изделий

14. Монтаж системы

Систему МЕДРЕГСИТР доставляет, распаковывает и вводит в эксплуатацию специально обученный работник ООО «САНРЭС», Россия.

15. Техническое обслуживание

В соответствии с утвержденной методикой поверки медицинское изделие проверяется не реже 1 раза в год.

15.1. Ежедневное

Ежедневное техническое обслуживание изделия включает в себя внешний осмотр. При внешнем осмотре необходимо проверять:

- Наличие и целостность всех крепежных элементов
- Отсутствие внешних повреждений, влияющих на работоспособность изделия
- Полная перезагрузка терминала:
 - Нажать на кнопку мягкого выключения на боку терминала
 - Переключить тумблер питания около гнезда питания в положение «Выкл»
 - Выключить подключенный принтер (при наличии)
 - Отключить провода питания или выключить пилот\ИБП к которому подключены терминал и принтер.
 - Подождать 10-15 секунд
 - Включить провода питания или выключить пилот\ИБП к которому подключены терминал и принтер.
 - Переключить тумблер питания около гнезда питания в положение «Вкл»

Если при переключении тумблера питания терминал не стартовал самостоятельно – нажать на кнопку питания на боку терминала.

15.2. Периодическое

Периодическое техническое обслуживание изделия в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

- Дополнительные настройки

При необходимости ввести дополнительные настройки или обновления ПО требуется связь с технической поддержкой.

- Корректировка показаний алкотестера.

Корректировка показаний анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе производится при каждой поверке.

- Корректировка показаний тонометра

Корректировка показаний измерителя артериального давления производится при каждой поверке.

- Поверка алкотестера

Осуществляется 1 раз в 12 месяцев. Первичная поверка отмечена в паспорте изделия, последующие поверки отмечаются в журнале регистрации изменений.

- Поверка тонометра

Осуществляется 1 раз в 12 месяцев. Первичная поверка отмечена в паспорте изделия, последующие поверки отмечаются в журнале регистрации изменений.

15.3. Периодическая поверка навесного оборудования

- Замена навесного оборудования на поверенное

Осуществляется сертифицированным специалистом, при этом оборудование пломбируется заново. Замена оборудования отмечается в журнале регистрации изменений, туда же записывается новый серийный номер оборудования.

- Журнал регистрации изменений

Журнал, если он присутствует в бумажном виде необходимо хранить с возможностью доступа к нему специалиста по обслуживанию, в случае электронной версии, доступ к нему можно получить через техническую поддержку.

В журнал заносятся все изменения, внесенные в аппаратное и программное обеспечение комплекса (смена номера лицензии на ПО, изменения комплектации и т.д.)

16. Обеспечение связи

При отсутствии связи с серверной частью комплекса работа невозможна, рассмотрите варианты приобретения терминалов с дублированными каналами связи или самостоятельного обеспечения резервных каналов связи.

16.1. Проводное подключение

- Необходимый минимум

Канал шириной 4-10 Мбит/с

Разрешенный доступ к следующим адресам:

134.0.111.242, 94.250.254.196, 62.76.101.76, 62.109.28.129, 62.109.5.3

порты 8883/TCP, 443/TCP, 8140/TCP.

- Рекомендации

Канал шириной 10-20 Мбит/с при наличии видеозаписи

Автоматическое назначение настроек сети и локальных адресов посредством DHCP

Открытый доступ в сеть Интернет

17. Возможные проблемы и их решения

17.1. Потеряна связь с измерителем паров этанола Динго E200

В этом случае процесс осмотра «зависает» на этапе подготовки оборудования. Первое что стоит сделать в этом случае – полностью перезагрузить терминал (см. п. 5.1). Если это не помогло следует звонить в техническую поддержку.

В случае если у вас Медрегистр-10, то отключите провод анализатора и подключите заново, нажмите на экране кнопку сброса. Убедитесь в том, что анализатор без подключения к ПК функционирует нормально.

17.2. Есть проводное подключение, но связь с серверной частью не устанавливается

В этом случае Терминал покажет экран подключения к серверам «Медрегистр».

Первым делом следует убедиться в том, что ваш маршрутизатор или линия, по которой подключен терминал исправны. В случае неустранимых проблем с линией, следует отключить проводное подключение и дождаться переключения подсистемы связи на резервную линию мобильного оператора. В ином случае следует звонить в техническую поддержку.

17.3. Измеритель артериального давления UA911BT-C не передаёт результаты или передаёт не полностью

В этом случае следует перезагрузить терминал с помощью переключателя питания и при следующей загрузке при инициализации оборудования нажать и удерживать кнопку «Start» до окончания инициализации. Если это не помогло следует звонить в техническую поддержку.

18. Очистка, дезинфекция

Наружные поверхности Комплекса следует очищать химическим методом по МУ 287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Очистка химическим методом комплекса осуществляется способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, не реже 1 раза в неделю

Все зарегистрированные в установленном порядке комплектующие медицинские изделия, входящие в состав комплекса, дезинфицируются, очищаются согласно Руководству по эксплуатации на данное медицинское изделие.

При удалении пыли с экрана монитора комплекса нельзя пользоваться твердыми предметами и абразивными очищающими агентами, которые могут его повредить и создать помехи при просмотре.

19.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления. .

В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет безвозмездный ремонт комплекса или вышедшей из строя составной части при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

Гарантийные обязательства не распространяются на неисправности изделия, возникшие в результате:

- Несоблюдения пользователем предписаний руководства по эксплуатации изделия, изменение конструкции, не указанной в технической документации, наличие предметов, не являющихся частями данного изделия.
- Механического повреждения, вызванного внешним ударом или любым иным воздействием, а также повреждение пломб изготовителя и защитной наклейки.
- Применения изделия не по назначению.
- Повреждение пломбирования изготовителя и защитной наклейки.

- Неблагоприятных атмосферных и иных внешних воздействий на изделие, таких как дождь, снег, повышенная влажность, нагрев, агрессивные среды, несоответствие параметров питающей электросети.
- Проникновения внутрь изделия влаги, посторонних предметов, насекомых, материалов и веществ.
- На комплектующие изделия, подвергшиеся вскрытию, ремонту или модификации вне сервисной службы изготовителя.
- На детали и узлы, вышедшие из строя в результате их усиленного износа.

20. Техническая поддержка и ремонт.

Запрещается самостоятельно производить ремонт медицинского изделия, электрооборудования и других элементов конструкции, вносить изменения в конструкцию изделия.

Обращения принимаются по телефону +7 (925) 400-64-17

Или по адресам электронной почты: support@sunres.online и support@medregister.online

При звонке подготовьтесь назвать серийный номер терминала, а также название организации и адрес установки.

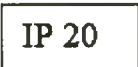
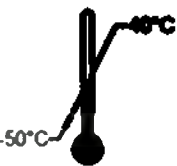
При описании проблемы постарайтесь перечислить предшествующие события и указать время.

При составлении заявки укажите серийный номер терминала, а также название своей организации.

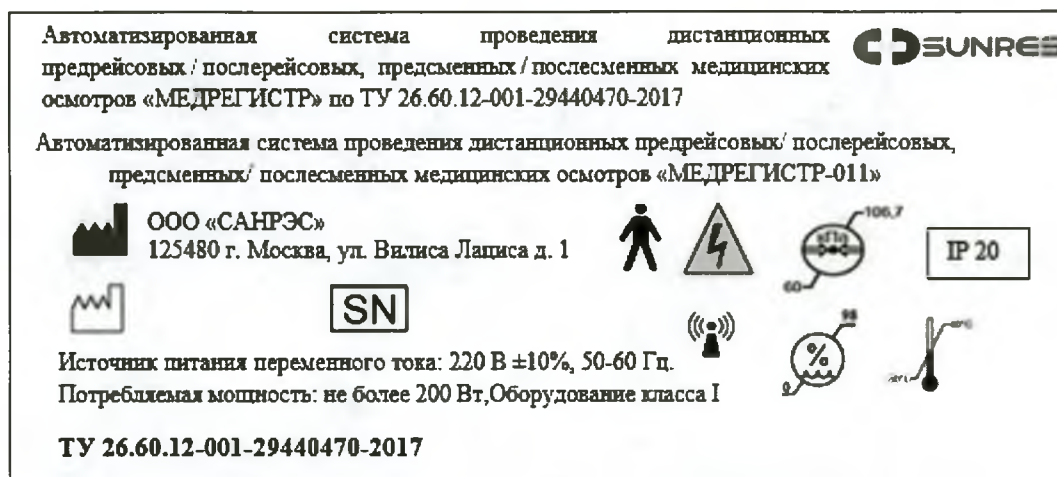
На почту принимаются заявки на поверку навесного оборудования, перемещение терминала, внесение изменений в ПО.

21. Символы и обозначения

 SUNRES	Товарный знак
	Изготовитель
SN	Серийный номер

	Дата изготовления
	Тип рабочей части
	Классификация IP
	Электромагнитные излучение
	Осторожно! Электричество!»
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон (Ограничение температуры)
	Диапазон атмосферного давления
	Кнопка питания
	Разъем подключения питания
	Верх
	Хрупкое, осторожно
	Беречь от влаги

Пример маркировки медицинского изделия:



22. Утилизация медицинского изделия

Утилизация изделия производится по истечении срока службы изделия, невозможности или нецелесообразности его ремонта как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

23. Перечень стандартов

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 50444-2020 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ ИЕС 62304-2022 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 60601-1- 2-2014- Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023- Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 - Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

24. Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться:

К производителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС (ООО «САНРЭС»)),
125480 г. Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1

Телефон: +7 (925) 400-64-17

e-mail: sanres25@mail.ru support@sunres.online support@medregister.online

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Настоящее приложение содержит перечень проводников и преобразователей Автоматизированной системы проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР» по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

Таблица А.1

Перечень всех проводников и преобразователей Автоматизированной системы проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР» по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017			
№	Наименование проводника	Длина, м	Количество, шт
1.	2xUSB-AF - pin-9	0,22	1
2.	Провод питания CEE 7/7 - IEC320 C13	2,6	3
3.	USB-AM – USB-BM	1,30	1
4.	Кабель VGA	1,8	1
5.	USB-AM - Micro-USB	1,5	1
6.	USB-AM - HDMI	1,5	1
7.	Удлинитель	3	1



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в Таблице А.1 может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Системы.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Настоящее приложение содержит руководство и декларацию изготовителя – Электромагнитная эмиссия для МИ «Автоматизированная Комплекс проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР» по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017»,

Варианты исполнения:

1. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-011»
2. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-012»
3. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-020»
4. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-110»
(далее-комплекс)

Таблица Б.1

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	МИ «Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР» (далее – Комплекс) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указанная
4	Радиопомехи по СПСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Комплекс пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно
6	Гармонические составляющие		

	тока по МЭК 61000-3-2		подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	Комплекс может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящая Комплекс предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящая Комплекс может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Системы или экранирование места размещения.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Настоящее приложение содержит руководство и декларацию изготовителя – Помехоустойчивость для МИ «Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР»»

Таблица В.1

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР»» (далее – Комплекс) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение пяти периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение пяти периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
 U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Сведения об электромагнитной совместимости «Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР»»

Комплекс отвечает требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Использование несовместимых приборов и комплектующих может привести к снижению эффективности работы прибора.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, которые не предусмотрены настоящей инструкцией может привести к запуску системы с повышенной или уменьшенной восприимчивостью.

Комплекс не должна находиться вблизи других приборов и мобильных радиочастотных средств связи. Это необходимо для обеспечения корректной работы комплекса.

Данный Комплекс требует специальной защиты от электромагнитного излучения, среда использования прибора должна отвечать требованиям электромагнитной безопасности.

Для предотвращения электромагнитных помех (нарушение проводимости). Из-за технических ограничений уровень проводимости не должен превышать 1 В, поэтому уровень помех выше 1 В может привести к неполадкам в работе системы отображения изображения и повлиять на результат измерений. Для обеспечения оптимальной проводимости системы, рекомендуется, чтобы Комплекс проводимости находилась вдали от источника шума.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Портативные и мобильные устройства связи будут влиять на производительность системы. См. Таблицу Г.1, Г.2.

Таблица Г.1

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР»» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенными радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными Комплексами связи и любым элементом Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa,

Радиочастное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	-------	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Г.2

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР»» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системы, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Прошито и пронумеровано

70 лист

Генеральный директор



Д.К. 2
Г.Ковалев А.А.





ПАСПОРТ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА
ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫХ
ПРЕДРЕЙСОВЫХ / ПОСЛЕРЕЙСОВЫХ,
ПРЕДСМЕННЫХ / ПОСЛЕСМЕННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ
«МЕДРЕГИСТР-011»
по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

S/N:

0423-0010-0010-0020

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС»
ИНН/КПП 7743924975/774301001

1. Назначение.

Медицинское изделие представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а так же хранение показаний приборов и представления их в виде форм регламентированных нормативными документами при проведении дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров.

2. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к использованию: Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

Противопоказания: противопоказания к применению содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты: возможные побочные эффекты содержатся эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. №266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течении рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

Сфера применения изделия: Комплекс используется в лечебно-профилактических учреждениях, организациях, эксплуатирующих автотранспорт, в том числе на медицинских пунктах и в амбулаториях в составе мероприятий по предрейсовым (послерейсовым), предсменным (послесменным), профилактическим и прочим медицинским осмотрам, медицинским осмотрам в течение рабочего дня (смены)

4. Характеристики медицинского изделия.

4.1. Состав комплекса «МЕДРЕГИСТР-011»

Медрегистр-011 организован на базе информационного терминала М1 в антивандальном исполнении с подключенными к нему измерительными приборами.

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/послерейсовых, предсменных/послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-011» в составе:

- Информационный терминал М1 -1 шт.;
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689) - 1 шт.;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737.) - 1 шт.;
- Прибор для измерения артериального давления автоматический, в вариантах исполнения ВРВЮ320 (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13167) – 1шт.;
- Кабель IEC C13 1,5 м – 1 шт.
- Термопринтер X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58х40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4.2. Составные части информационного терминала М1 представлены в Таблице 1

Таблица 1 – Составные части информационного терминала М1 комплекса	
Наименование	Кол-во, шт.
1. Корпус в антивандальном исполнении	1
2. Монитор с диагональю 17 дюймов, соотношение сторон 4:3, разрешением не менее чем 1280x1024	1
3. Сенсорный экран 17 дюймов, 3 мм, инфракрасный, совместимы с монитором	1
4. Материнская плата ASUS J1800I-C Intel Celeron J1800 2xDDR3 1xPCI 2xSATAII D-Sub HDMI USB3.0 mini-ITX или аналог формата mini-itx с интегрированным процессором на базе intel x86	1

Таблица 1 – Составные части информационного терминала М1 комплекса	
Наименование	Кол-во, шт.
5. Память LV SO-DIMM DDR3 PC3-10600 (DDR3 1333 МГц) Kingston 4Гб или совместимы аналог объёмом не менее 4Гб	1
6. Блок питания Gigabyte ATX 350W GZEBN35N-C3 (24+4+4pin) 3*SATA I/O switch или аналог мощностью не менее 200W	1
7. Кабель нуль-модемный 1,8м RS232-9f-9f	1
8. Кабель USB 3 м	3
9. Фильтр сетевой	1
10. Кабель IEC C13 1,5 м	4
11. Кабель 1м SVGA	1
12. Кабель удлинитель 1,8м USB AM\AF	1
13. Кабель 1,8м USB AM\BM	2
14. Считыватель HID OMNIKEY (бесконтактный) 542х или аналог совместимый с картами формата HID, EM-MARINE, MIFARE	1
15. USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с	1
16. Модем Kroks Rt-Cse DS m4	1
17. Контроллер Arduino Uno R3	1
18. Датчик цвета TCS3472	1
19. Датчик температуры и влажности DHT11	1
20. Магнитный извещатель (геркон)	1

4.3. Технические характеристики.

Характеристики электропитания и беспроводной сети комплекса

- тип тока питающей сети: переменный
- номинальное напряжение питающей сети, В: 220+10%
- частота питающей сети, Гц: 50-60
- номинальная потребляемая мощность, Вт: не более 200
- беспроводная сеть: WI-FI: 802.11n/b/g (с поддержкой 3G/4G)

Совместимые ОС

Название	версия
Windows 10 Enterprise LTSC 2019	1809
Windows 10 Enterprise LTSC 2016	1607
Windows 10 Enterprise LTSC 2021	21H2
Windows 10 Enterprise	19H1, 19H2, 20H1, 20H2, 21H1, 21H2, 22H2
AlmaLinux	8.3-8.9, 9.1-9.9
РэдОС	8
Astra Linux Special Edition	БОРОНЕЖ, СМОЛЕНСК

• Технические характеристики терминала М1:

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 2

Габариты (Ш x В x Г), мм	774 (± 4) x 540 (± 6) x 402 (± 8)
--------------------------	---

Масса, кг	27 (± 1)
Размер дисплея (Ш x В), мм	340 x 275
Разрешение экрана дисплея	1280 x 1024
Тип матрицы дисплея	TN TFT LCD
Тип сенсорной панели	Инфракрасная, антивандальная
Интерфейс дисплея	VGA
Интерфейс сенсорной панели	USB 2.0

- Технические характеристики Датчика влажности и температуры DHT11
Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3

Напряжение питания, В	3-5
Потребляемый ток (макс.), мА	2,5
Определение влажности, %	20-90 ± 5
Определение температуры, $^{\circ}\text{C}$	0-50 $\pm 2\%$
Частота опроса	1 раз в секунду

- Технические характеристики Датчика цвета TCS3472

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 4

Габариты (Д x Ш x В), мм	31x11x2
Напряжение питания, В	3,3-5
Потребляемый ток (макс), мкА	330
Время преобразований, мс	2,4-700

- Технические характеристики магнитного извещателя (геркон)

Таблица 5

Тип геркона	нормально разомкнутый
Габариты корпуса геркона, мм	D23.5x35.2
Габариты корпуса магнита, мм	D23.5x35.2
Коммутируемое напряжение, В	0,05–72 В
Коммутируемый ток, мА	0,1 –250
Максимальная коммутируемая мощность, Вт	10

- Технические характеристики X-Printer XP-365B

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 6

Габариты (Д x Ш x В), мм	212x140x144
Масса, кг	0,94
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24 В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	до 127
Способ печати	Термопечать
Ширина материала (min/max), мм	20 / 76

Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.4. Медицинские изделия, входящие в состав комплекса

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (далее анализатор Е-200) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе – электрохимический.

Диапазон измерений анализатора Динго Е-200 погрешности приведены в Таблице 8.

Таблица 8

Модель анализатора концентрации паров этанола	Диапазон измерений
Динго Е-200	От 0,00 до 2,000 мг/л

Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий

Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 0.2.

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний при работе в нормальных условиях 12 месяцев. Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке, интервал между поверками 12 месяцев.

Дополнительные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в «Таблица 9 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализаторов».

Таблица 9 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатора	
Характеристики анализаторов	Вид анализатора
	Динго Е-200
Время отклика	Не более 10 с
Электрическое питание	2 элемента питания типа АА, 3 В

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения температуры тела.

Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 предназначен для измерения температуры тела. Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности прибора при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 приведены в «Таблица 10».

Таблица 10

Диапазон измерений температуры, °C	
При режиме «Температура тела»	От 32 до 42,9 °C
При режиме «Температура поверхности»	От 0 до 60 °C
Расстояние измерения	3 см - 5 см
Габаритные размеры, мм (± 5)	130x45x55
Питание:	3 В, 2 Батарейки типа АА

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Прибор для измерения артериального давления автоматический, в вариантах исполнения ВРВІО320 и ВРВІО320S (далее - ВРВІО320/ ВРВІО320S) предназначен для измерения систолического артериального давления, диастолического артериального давления, частоты пульса, среднего кровяного давления и пульсового давления

Приборы ВРВІО320/ВРВІО320S имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и взаимодействия с программным обеспечением комплекса «МЕДРЕГИСТР».

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности приборов ВРВІО320/ ВРВІО320S для измерения артериального давления и частоты пульса при условиях эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительная влажность от 30 до 80 %, приведены в «Технические и метрологические ВРВІО320/ВРВІО320S».

Таблица 11 - Технические и метрологические характеристики ВРВІО320/ВРВІО320S	
Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	ВРВІО320/ ВРВІО320S
Диапазон измерений	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 20 до 300
Диапазон измерений пульса, ударов в минуту	30-200
Пределы допускаемой погрешности	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	±2

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий*

5. Условия гарантии

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплексов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет безвозмездный ремонт комплекса или вышедшей из строя составной части при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

Гарантийные обязательства не распространяются на неисправности изделия, возникшие в результате:

- Несоблюдения пользователем предписаний руководства по эксплуатации изделия, изменение конструкции, не указанной в технической документации, наличие предметов, не являющихся частями данного изделия.
- Механического повреждения, вызванного внешним ударом или любым иным воздействием, а также повреждение пломб изготовителя и защитной наклейки.
- Применения изделия не по назначению.
- Повреждение пломбирования изготовителя и защитной наклейки.
- Неблагоприятных атмосферных и иных внешних воздействий на изделие, таких как дождь, снег, повышенная влажность, нагрев, агрессивные среды, несоответствие параметров питающей электросети.
- Проникновения внутрь изделия влаги, посторонних предметов, насекомых, материалов и веществ.
- На комплектующие изделия, подвергшиеся вскрытию, ремонту или модификации вне сервисной службы изготовителя.
- На детали и узлы, вышедшие из строя в результате их усиленного износа.

По вопросам эксплуатации, ремонта и технического обслуживания медицинского изделия, а также, нежелательных явлениях, выявленных при эксплуатации Комплекса обращаться к производителю:

– 125480 г. Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1

Тел: +7 (925) 400-64-17

E-mail: sanres25@mail.ru support@sunres.online support@medregister.online

В процессе эксплуатации номера телефонов и адреса электронной почты могут быть изменены в внесении актуальных данных в руководство по эксплуатации.

6. Свидетельство о входном контроле

Автоматизированная система проведения медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР-011 по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017 серийный номер 0423-0010-0010-0020 соответствует техническим характеристикам, изложенным в паспорте изделия и признана годной для эксплуатации.

Входной контроль провел:



подпись

Ф.И.О.

Handwritten signature in blue ink: Кореткин АВ



ПАСПОРТ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА
ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫХ
ПРЕДРЕЙСОВЫХ / ПОСЛЕРЕЙСОВЫХ,
ПРЕДСМЕННЫХ / ПОСЛЕСМЕННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ
«МЕДРЕГИСТР-020»
по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

S/N:
0224-0120-0120-0001

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС»
ИНН/КПП 7743924975/774301001

1. Назначение.

Медицинское изделие представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а так же хранение показаний приборов и представления их в виде форм регламентированных нормативными документами при проведении дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров.

2. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к использованию: Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

Противопоказания: противопоказания к применению содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты: возможные побочные эффекты содержатся эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. №266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течении рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

Сфера применения изделия: Комплекс используется в лечебно-профилактических учреждениях, организациях, эксплуатирующих автотранспорт, в том числе на медицинских пунктах и в амбулаториях в составе мероприятий по предрейсовым (послерейсовым), предсменным (послесменным), профилактическим и прочим медицинским осмотрам, медицинским осмотрам в течение рабочего дня (смены)

4. Характеристики медицинского изделия.

4.1. Состав комплекса «МЕДРЕГИСТР-020»

Медрегистр-020 организован на базе информационного терминала М1 в антивандальном исполнении с подключенными к нему измерительными приборами.

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/послерейсовых, предсменных/послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-020»

Состав:

- Информационный терминал М2. – 1 шт.;
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689);
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737) – 1 шт.;
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: UA-911BT-C (Регистрационное удостоверение ФЗС 2010/07276) - 1 шт.;
- Кабель IEC C13 1,5 м – 1 шт.
- Термопринтер X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Модем Kroks Rt-Cse DS m4
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58x40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.2. Составные части информационного терминала М2 представлены в Таблице 1

Таблица 1 – Составные части информационного терминала М2 комплекса	
Наименование	Кол-во, шт.
Корпус в антивандальном исполнении v2	1
Монитор с диагональю 17 дюймов, соотношение сторон 4:3, разрешением не менее чем 1280x1024	1
Сенсорный экран 17 дюймов, 3 мм, инфракрасный, совместимый с монитором	1

Таблица 1 – Составные части информационного терминала М2 комплекса	
Наименование	Кол-во, шт.
Материнская плата ASUS J1800I-C Intel Celeron J1800 2xDDR3 1xPCI 2xSATA II D-Sub HDMI USB3.0 mini-ITX или аналог формата mini-itx с интегрированным процессором на базе intel x86	1
Память LV SO-DIMM DDR3 PC3-10600 (DDR3 1333 МГц) Kingston 4Гб или совместимы аналог объёмом не менее 4Гб	1
Блок питания Gigabyte ATX 350W GZEBN35N-C3 (24+4+4pin) 3*SATA I/O switch или аналог мощностью не менее 200W	1
Кабель нуль-модемный 1,8м RS232-9f-9f	1
Кабель USB 3 м	3
Фильтр сетевой	1
Кабель IEC C13 1,5 м	4
Кабель 1м SVGA	1
Кабель удлинитель 1,8м USB AM\AF	1
Кабель 1,8м USB AM\BM	2
Датчик цвета TCS3472	1
Датчик температуры и влажности DHT11	1
Считыватель HID OMNIKEY (бесконтактный) 542х или аналог совместимый с картами формата HID, EM-MARINE, MIFARE	1
USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с	1
Модем Kroks Rt-Cse DS m4	1
Магнитный извещатель (геркон)	1

4.3. Технические характеристики.

Характеристики электропитания и беспроводной сети комплекса

- тип тока питающей сети: переменный
- номинальное напряжение питающей сети, В: 220+10%
- частота питающей сети, Гц: 50-60
- номинальная потребляемая мощность, Вт: не более 200
- беспроводная сеть: WI-FI: 802.11n/b/g (с поддержкой 3G/4G)

Совместимые ОС

Название	версия
Windows 10 Enterprise LTSC 2019	1809
Windows 10 Enterprise LTSC 2016	1607
Windows 10 Enterprise LTSC 2021	21H2
Windows 10 Enterprise	19H1, 19H2, 20H1, 20H2, 21H1, 21H2, 22H2
AlmaLinux	8.3-8.9, 9.1-9.9
РэдОС	8
Astra Linux Special Edition	ВОРОНЕЖ, СМОЛЕНСК

- **Технические характеристики терминала М2:**

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 2

Габариты (Ш x В x Г), мм	585 (±4) x 340 (±6) x 440 (±8)
Масса, кг	25 (±1)
Размер дисплея (Ш x В), мм	341 x 273
Разрешение экрана дисплея	1280 x 1024
Тип матрицы дисплея	TN TFT LCD
Тип сенсорной панели	Инфракрасная, антивандальная
Интерфейс дисплея	VGA
Интерфейс сенсорной панели	USB 2.0
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
тип штекера	AM-BM
длина, мм	1500
Кабель питания:	
тип штекера	IEC C13
макс. Ток	16 А
длина, мм	1500

- Технические характеристики Датчика влажности и температуры DHT11

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3

Напряжение питания, В	3-5
Потребляемый ток (макс.), мА	2,5
Определение влажности, %	20-90 ± 5
Определение температуры, °C	0-50 $\pm 2\%$
Частота опроса	1 раз в секунду

- Технические характеристики Датчика цвета TCS3472

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 4

Габариты (Д x Ш x В), мм	31x11x2
Напряжение питания, В	3,3-5
Потребляемый ток (макс), мкА	330
Время преобразований, мс	2,4-700

- Технические характеристики магнитного извещателя (геркон)

Таблица 5

Тип геркона	нормально разомкнутый
Габариты корпуса геркона, мм	D23.5x35.2
Габариты корпуса магнита, мм	D23.5x35.2
Коммутируемое напряжение, В	0,05–72 В
Коммутируемый ток, мА	0,1 –250
Максимальная коммутируемая мощность, Вт	10

- Технические характеристики X-Printer XP-365B

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 6

Габариты (Д x Ш x В), мм	212x140x144
Масса, кг	0,94
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24 В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	до 127
Способ печати	Термопечать
Ширина материала (min/max), мм	20 / 76
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.4. Медицинские изделия, входящие в состав комплекса

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (далее анализатор Е-200) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе – электрохимический.

Диапазон измерений анализатора Динго Е-200 погрешности приведены в Таблице 8.

Таблица 8

Модель анализатора концентрации паров этанола	Диапазон измерений
Динго Е-200	От 0,00 до 2,000 мг/л

Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий

Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 0.2.

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний при работе в нормальных условиях 12 месяцев. Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке, интервал между поверками 12 месяцев.

Дополнительные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в «Таблица 9 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатор».

Таблица 9 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатора	
Характеристики анализаторов	Вид анализатора
	Динго Е-200
Время отклика	Не более 10 с
Электрическое питание	2 элемента питания типа АА, 3 В

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения температуры тела.

Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183 предназначен для измерения температуры тела. Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности прибора при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 приведены в «Таблица 10».

Таблица 10

Диапазон измерений температуры, °С	
При режиме «Температура тела»	От 32 до 42,9 °С
При режиме «Температура поверхности»	От 0 до 60 °С
Расстояние измерения	3 см -5 см
Габаритные размеры, мм (± 5)	130x45x55
Питание:	3 В, 2 Батарейки типа АА

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модели UA-911BT-C (далее – Прибор UA-911BT-C) цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Приборы ТМ-2655Р, UA-911BT-C, ГемоДин-ВТ и ВРВІО320/ ВРВІО320S имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и взаимодействия с программным обеспечением комплекса «МЕДРЕГИСТР».

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности приборов ТМ-2655Р, UA-911 BT-C, ГемоДин-ВТ, ВРВІО320/ ВРВІО320S для измерения артериального давления и частоты пульса при условиях эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 оС до +35оС, относительная влажность от 30 до 80 %, приведены в «Таблица 12– Технические и метрологические характеристики».

Таблица 11 - Технические и метрологические характеристики	
Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	UA-911 BT-C
Диапазон измерений	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 20 до 280

Таблица 11 - Технические и метрологические характеристики	
Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	UA-911 BT-C
Диапазон измерений пульса, ударов в минуту	От 40 до 200
Пределы допускаемой погрешности	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	± 5

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий*

5. Условия гарантии

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплексов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет безвозмездный ремонт комплекса или вышедшей из строя составной части при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

Гарантийные обязательства не распространяются на неисправности изделия, возникшие в результате:

- Несоблюдения пользователем предписаний руководства по эксплуатации изделия, изменение конструкции, не указанной в технической документации, наличие предметов, не являющихся частями данного изделия.
- Механического повреждения, вызванного внешним ударом или любым иным воздействием, а также повреждение пломб изготовителя и защитной наклейки.
- Применения изделия не по назначению.
- Повреждение пломбирования изготовителя и защитной наклейки.
- Неблагоприятных атмосферных и иных внешних воздействий на изделие, таких как дождь, снег, повышенная влажность, нагрев, агрессивные среды, несоответствие параметров питающей электросети.
- Проникновения внутрь изделия влаги, посторонних предметов, насекомых, материалов и веществ.
- На комплектующие изделия, подвергшиеся вскрытию, ремонту или модификации вне сервисной службы изготовителя.
- На детали и узлы, вышедшие из строя в результате их усиленного износа.

По вопросам эксплуатации, ремонта и технического обслуживания медицинского изделия, а также, нежелательных явлениях, выявленных при эксплуатации Комплекса обращаться к производителю:

– 125480 г. Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1

Тел: +7 (925) 400-64-17

E-mail: sanres25@mail.ru support@sunres.online support@medregister.online

В процессе эксплуатации номера телефонов и адреса электронной почты могут быть изменены в внесением актуальных данных в руководство по эксплуатации.

6. Свидетельство о входном контроле

Автоматизированная система проведения медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР-020 по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017 серийный номер 0224-0120-0120-0001 соответствует техническим характеристикам, изложенным в паспорте изделия и признана годной для эксплуатации.

Входной контроль провел:



26.06.2024

дата

подпись

Ф.И.О.

Коротков А.В.

М.П.



ПАСПОРТ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА
ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫХ
ПРЕДРЕЙСОВЫХ / ПОСЛЕРЕЙСОВЫХ,
ПРЕДСМЕННЫХ / ПОСЛЕСМЕННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ
«МЕДРЕГИСТР-110»
по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

S/N:
0423-0010-0010-0105

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС»
ИНН/КПП 7743924975/774301001

1. Назначение.

Медицинское изделие представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а так же хранение показаний приборов и представления их в виде форм регламентированных нормативными документами при проведении дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров.

2. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к использованию: Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

Противопоказания: противопоказания к применению содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты: возможные побочные эффекты содержатся эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. №266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течении рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

Сфера применения изделия: Комплекс используется в лечебно-профилактических учреждениях, организациях, эксплуатирующих автотранспорт, в том числе на медицинских пунктах и в амбулаториях в составе мероприятий по предрейсовым (послерейсовым), предсменным (послесменным), профилактическим и прочим медицинским осмотрам, медицинским осмотрам в течение рабочего дня (смены)

4. Характеристики медицинского изделия.

4.1. Состав комплекса «МЕДРЕГИСТР-110»

Медрегистр-110 организован на базе удовлетворяющей аппаратным требованиям ПЭВМ с подключенными к ней совместимыми измерительными приборами, имеющими регистрационное удостоверение Росздравнадзора. ПЭВМ М1 представляет из себя системный блок Lenovo Thinkcentre M72e и монитор PayTor TM-17 V2

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/послерейсовых, предсменных/послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-110».

Состав

- Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) М1, в составе:
 - Корпус с системным блоком Lenovo Thinkcentre M72e – 1 шт.;
 - Монитор PayTor TM-17 V2 – 1 шт.
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689) – 1 шт.;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bertrcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737) -1 шт.;
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth), с принадлежностями модели UA-911BT-C (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07276) -1 шт.;
- Модем GoldMaster 3GS1 – 1 шт.;
- Термопринтер X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58x40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.2. Составные части ПЭВМ

Таблица 1

№	Наименование	Вариант ПЭВМ М1
1	Системный блок	Lenovo Thinkcentre M72e
2	Органайзер для проводов	Пластик
3	USB-реле	RODOS-1N
4	USB Bluetooth модуль	
5	Web-камера	USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с
6	Датчик цвета	TCS3472
7	Датчик температуры и влажности	DHT11
8	Контроллер	Arduino Uno R3
9	Магнитный извещатель (геркон)	--

Вариант М1 – Составные части Lenovo Thinkcentre M72e

Таблица 2

Наименование	Модель	Кол-во штук
Материнская плата	ИН61М ver.4,2. MicroATX Сокет – 1155, Чип – Intel B75	1
ЦП	Intel Core- I3 2120 3.3Ghz	1
ОЗУ	DDR3 Samsung 4gb	1
SSD	Samsung 120gb	1
Блок питания	PC-9053 240w	1

4.3. Технические характеристики

Характеристики электропитания и беспроводной сети комплекса

- тип тока питающей сети: переменный
- номинальное напряжение питающей сети, В: 220+10%
- частота питающей сети, Гц: 50-60
- номинальная потребляемая мощность, Вт: не более 200
- беспроводная сеть: WI-FI: 802.11n/b/g (с поддержкой 3G/4G)

Совместимые ОС

Название	версия
Windows 10 Enterprise LTSC 2019	1809
Windows 10 Enterprise LTSC 2016	1607
Windows 10 Enterprise LTSC 2021	21H2

Windows 10 Enterprise	19H1, 19H2, 20H1, 20H2, 21H1, 21H2, 22H2
AlmaLinux	8.3-8.9, 9.1-9.9
РэдОС	8
Astra Linux Special Edition	ВОРОНЕЖ, СМОЛЕНСК

- Технические характеристики Lenovo Thinkcentre M72e

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3

Габариты (Ш x Г x В), мм	335 x 382 x 101
Порты ввода-вывода	2 порта USB 2.0 (на передней панели), 4 порта USB 2.0 на задней панели (по умолчанию — 6 портов USB 2.0), дополнительно два порта USB 2.0 на внутреннем цоколе, 1 порт VGA, 1 порт DVI с поддержкой Multi-Display, RJ-45, Разъем 3.5 мм для наушников, Разъем 3.5 мм для микрофона
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
Тип штекера	AM-BM
Длина, мм	1500
Кабель питания:	
тип штекера	IEC C13
макс. Ток	16 А
длина, мм	1500

- Технические характеристики монитора PayTor TM-17 V2

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 4

Габариты (Д x Ш x В), мм	358x430x35
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 12 В, 3 А
Тип сенсорного экрана	Проекционно-емкостной
Диагональ	17 дюймов
Максимальное разрешение	1280x1024

Интерфейс подключения	USB, VGA
-----------------------	----------

- Технические характеристики Датчика влажности и температуры DHT11

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 5

Габариты (Д x Ш x В), мм	15,5x12x5,5
Напряжение питания, В	3-5
Потребляемый ток (макс.), мА	2,5
Определение влажности, %	20-90 ± 5
Определение температуры, °C	0-50 $\pm 2\%$
Частота опроса	1 раз в секунду

- Технические характеристики Датчика цвета TCS3472

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 6

Габариты (Д x Ш x В), мм	31x11x2
Напряжение питания, В	3,3-5
Потребляемый ток (макс), мкА	330
Время преобразований, мс	2,4-700

- Технические характеристики Контроллера Arduino Uno R3

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 7

Габариты (Д x Ш x В), мм	53,4x68,6x10
Масса, г	25
Модель микроконтроллера	ATmega328
Напряжение питания	5В
Интерфейс подключения	USB2.0
Цифровой ввод-вывод	14 линии (6 из них = ШИМ)
Аналоговый ввод	6 линий
Постоянный ток на линиях ввода-вывода (макс.), мА	40

Постоянный ток на линии 3.3В (макс.), мА	50
Flash-память, кб	32
SRAM-память, кб	2
EEPROM-память, кб	1
Тактовая частота, МГц	16

- Технические характеристики магнитного извещателя (геркон)

Таблица 8

Тип геркона	нормально разомкнутый
Габариты корпуса геркона, мм	D23.5x35.2
Габариты корпуса магнита, мм	D23.5x35.2
Коммутируемое напряжение, В	0,05–72 В
Коммутируемый ток, мА	0,1 –250
Максимальная коммутируемая мощность, Вт	10

- Технические характеристики X-Printer XP-365B

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 9

Габариты (Д x Ш x В), мм	212x140x144
Масса, кг	0,94
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24 В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	до 127
Способ печати	Термопечать
Ширина материала (min/max), мм	20 / 76
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.4 Медицинские изделия, входящие в состав комплекса.

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (далее анализатор Е-200) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе – электрохимический.

Диапазон измерений анализатора Динго Е-200 погрешности приведены в Таблице 10.

Таблица 10

Модель анализатора концентрации паров этанола	Диапазон измерений
Динго Е-200	От 0,00 до 2,000 мг/л

Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий

Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 0.2.

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний при работе в нормальных условиях 12 месяцев. Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке, интервал между поверками 12 месяцев.

Дополнительные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в «Таблица 11 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатор».

Таблица 11 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатора	
Характеристики анализаторов	Вид анализатора
	Динго Е-200
Время отклика	Не более 10 с
Электрическое питание	2 элемента питания типа АА, 3 В

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения температуры тела.

Бесконтактный инфракрасный термометр Bergsom, вариант исполнения JXB-183 предназначен для измерения температуры тела. Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности прибора при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 приведены в «Таблица 1».

Таблица 12

Диапазон измерений температуры, °C	
При режиме «Температура тела»	От 32 до 42,9 °C
При режиме «Температура поверхности»	От 0 до 60 °C
Расстояние измерения	3 см -5 см
Габаритные размеры, мм (± 5)	130x45x55
Питание:	3 В, 2 Батарейки типа АА

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модели UA-911BT-C (далее – Прибор UA-911BT-C) цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Приборы ТМ-2655Р, UA-911BT-C, ГемоДин-ВТ и ВРВІО320/ ВРВІО320S имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и взаимодействия с программным обеспечением комплекса «МЕДРЕГИСТР».

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности UA-911BT-C, для измерения артериального давления и частоты пульса при условиях эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °C до +35°C, относительная влажность от **30 до 80 %**, приведены «Таблице 13»

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	UA-911BT-C
Диапазон измерений	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 20 до 280
Диапазон измерений пульса, ударов в минуту	От 40 до 200
Пределы допускаемой погрешности	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	UA-911BT-C
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	±5

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

5. Условия гарантии

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплексов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет безвозмездный ремонт комплекса или вышедшей из строя составной части при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

Гарантийные обязательства не распространяются на неисправности изделия, возникшие в результате:

- Несоблюдения пользователем предписаний руководства по эксплуатации изделия, изменение конструкции, не указанной в технической документации, наличие предметов, не являющихся частями данного изделия.
- Механического повреждения, вызванного внешним ударом или любым иным воздействием, а также повреждение пломб изготовителя и защитной наклейки.
- Применения изделия не по назначению.
- Повреждение пломбирования изготовителя и защитной наклейки.
- Неблагоприятных атмосферных и иных внешних воздействий на изделие, таких как дождь, снег, повышенная влажность, нагрев, агрессивные среды, несоответствие параметров питающей электросети.
- Проникновения внутрь изделия влаги, посторонних предметов, насекомых, материалов и веществ.
- На комплектующие изделия, подвергшиеся вскрытию, ремонту или модификации вне сервисной службы изготовителя.
- На детали и узлы, вышедшие из строя в результате их усиленного износа.

По вопросам эксплуатации, ремонта и технического обслуживания медицинского изделия, а также, нежелательных явлениях, выявленных при эксплуатации Комплекса обращаться к производителю:

□ 125480 г. Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1

Тел: +7 (925) 400-64-17

E-mail: sanres25@mail.ru support@sunres.online support@medregister.online

В процессе эксплуатации номера телефонов и адреса электронной почты могут быть изменены в внесением актуальных данных в руководство по эксплуатации.

6. Свидетельство о входном контроле

Автоматизированная система проведения медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР-110 по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017 серийный номер 0423-0010-0010-0105 соответствует техническим характеристикам, изложенным в паспорте изделия и признана годной для эксплуатации.

Входной контроль провел:



10.01.2024

дата

подпись

Короткий АВ

Ф.И.О.

Прошито и пр

10 лист

Генеральный д





ПАСПОРТ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА
ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫХ
ПРЕДРЕЙСОВЫХ / ПОСЛЕРЕЙСОВЫХ,
ПРЕДСМЕННЫХ / ПОСЛЕСМЕННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ
«МЕДРЕГИСТР-110»
по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

S/N:
0224-0120-0120-0002

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС»
ИНН/КПП 7743924975/774301001

1. Назначение.

Медицинское изделие представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а так же хранение показаний приборов и представления их в виде форм регламентированных нормативными документами при проведении дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров.

2. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к использованию: Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

Противопоказания: противопоказания к применению содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты: возможные побочные эффекты содержатся эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. №266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течении рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

Сфера применения изделия: Комплекс используется в лечебно-профилактических учреждениях, организациях, эксплуатирующих автотранспорт, в том числе на медицинских пунктах и в амбулаториях в составе мероприятий по предрейсовым (послерейсовым), предсменным (послесменным), профилактическим и прочим медицинским осмотрам, медицинским осмотрам в течение рабочего дня (смены).

4. Характеристики медицинского изделия.

4.1. Состав комплекса «МЕДРЕГИСТР-110»

Медрегистр-110 организован на базе удовлетворяющей аппаратным требованиям ПЭВМ с подключенными к ней совместимыми измерительными приборами, имеющими регистрационное удостоверение Росздравнадзора. ПЭВМ М2 представляет из себя системный блок Acer Veriton S и монитор PayTor TM-17 V2.

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-110».

Состав:

- Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) М2, в составе:

- Корпус с системным блоком Acer Veriton S – 1 шт.;
- Монитор PayTor TM-17 V2 – 1 шт.

- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689) – 1 шт.;

- Бесконтактный инфракрасный термометр Bergsom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737) -1 шт.;

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth), с принадлежностями модели UA-911BT-C (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07276) -1 шт.;

- Модем GoldMaster 3GS1 – 1 шт.;
- Термопринтер X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58x40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.2. Составные части ПЭВМ

Таблица 1

Вариант М2 – Состав Acer Veriton S

№	Наименование	Вариант ПЭВМ М2
1	Системный блок	Acer Veriton S
2	Органайзер для проводов	Пластик
3	USB-реле	RODOS-1N
4	USB Bluetooth модуль	
5	Web-камера	USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с
6	Датчик цвета	TCS3472
7	Датчик температуры и влажности	DHT11
8	Контроллер	Arduino Uno R3
9	Магнитный извещатель (геркон)	--

Таблица 2

Наименование	Модель	Кол-во штук
Материнская плата	Acer Veriton 52610g чипсет Intel Cougar point h61	1
ЦП	Intel DualCore i3 – 2100 3100MHz	1
ОЗУ	DDR3 4039mb 1333MHz	1
SSD	Samsung 120gb	1
Блок питания	HP-D3008E0 – 300w	1

4.3. Технические характеристики

Характеристики электропитания и беспроводной сети комплекса

- тип тока питающей сети: переменный
- номинальное напряжение питающей сети, В: 220+10%
- частота питающей сети, Гц: 50-60
- номинальная потребляемая мощность, Вт: не более 200
- беспроводная сеть: WI-FI: 802.11n/b/g (с поддержкой 3G/4G)

Совместимые ОС

Название	версия
Windows 10 Enterprise LTSC 2019	1809
Windows 10 Enterprise LTSC 2016	1607
Windows 10 Enterprise LTSC 2021	21H2
Windows 10 Enterprise	19H1, 19H2, 20H1, 20H2, 21H1, 21H2, 22H2

AlmaLinux	8.3-8.9, 9.1-9.9
РэдОС	8
Astra Linux Special Edition	ВОРОНЕЖ, СМОЛЕНСК

- Технические характеристики Acer Veriton S

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3

Габариты (Ш x Г x В), мм	340 x 395 x 135
Порты ввода-вывода	4 порта USB 2.0 (на передней панели), 4 порта USB 2.0 на задней панели (по умолчанию — 8 портов USB 2.0), дополнительно два порта USB 2.0 на внутреннем цоколе, 1 порт VGA, 1 порт DVI с поддержкой Multi-Display, 1 COM порт
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
тип штекера	AM-BM
длина, мм	1500
Кабель питания:	
тип штекера	IEC C13
макс. Ток	16 А
длина, мм	1500

- Технические характеристики монитора PayTor TM-17 V2

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 4

Габариты (Д x Ш x В), мм	358x430x35
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 12 В, 3 А
Тип сенсорного экрана	Проекционно-емкостной
Диагональ	17 дюймов
Максимальное разрешение	1280x1024
Интерфейс подключения	USB, VGA

- Технические характеристики Датчика влажности и температуры DHT11

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 5

Габариты (Д x Ш x В), мм	15,5x12x5,5
Напряжение питания, В	3-5
Потребляемый ток (макс.), мА	2,5
Определение влажности, %	20-90 ± 5
Определение температуры, °С	0-50 $\pm 2\%$
Частота опроса	1 раз в секунду

- Технические характеристики Датчика цвета TCS3472

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 6

Габариты (Д x Ш x В), мм	31x11x2
Напряжение питания, В	3,3-5
Потребляемый ток (макс), мкА	330
Время преобразований, мс	2,4-700

- Технические характеристики Контроллера Arduino Uno R3

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 7

Габариты (Д x Ш x В), мм	53,4x68,6x10
Масса, г	25
Модель микроконтроллера	ATmega328
Напряжение питания	5В
Интерфейс подключения	USB2.0
Цифровой ввод-вывод	14 линии (6 из них = ШИМ)
Аналоговый ввод	6 линий
Постоянный ток на линиях ввода-вывода (макс.), мА	40
Постоянный ток на линии 3.3В (макс.), мА	50
Flash-память, кб	32
SRAM-память, кб	2

EEPROM-память, кб	1
Тактовая частота, МГц	16

- Технические характеристики магнитного извещателя (геркон)

Таблица 8

Тип геркона	нормально разомкнутый
Габариты корпуса геркона, мм	D23.5x35.2
Габариты корпуса магнита, мм	D23.5x35.2
Коммутируемое напряжение, В	0,05–72 В
Коммутируемый ток, мА	0,1 –250
Максимальная коммутируемая мощность, Вт	10

- Технические характеристики X-Printer XP-365B

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 9

Габариты (Д x Ш x В), мм	212x140x144
Масса, кг	0,94
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24 В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	до 127
Способ печати	Термопечать
Ширина материала (min/max), мм	20 / 76
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.4 Медицинские изделия, входящие в состав комплекса.

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (далее анализатор Е-200) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе – электрохимический.

Диапазон измерений анализатора Динго Е-200 погрешности приведены в Таблице 10.

Таблица 10

Модель анализатора концентрации паров этанола	Диапазон измерений
Динго Е-200	От 0,00 до 2,000 мг/л

Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий

Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 0.2.

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний при работе в нормальных условиях 12 месяцев. Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке, интервал между поверками 12 месяцев.

Дополнительные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в «Таблица 11 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатор».

Таблица 11 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатора	
Характеристики анализаторов	Вид анализатора
	Динго Е-200
Время отклика	Не более 10 с
Электрическое питание	2 элемента питания типа АА, 3 В

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения температуры тела.

Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 предназначен для измерения температуры тела. Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности прибора при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 приведены в «Таблица 1».

Таблица 12

Диапазон измерений температуры, °С	
При режиме «Температура тела»	От 32 до 42,9 °С
При режиме «Температура поверхности»	От 0 до 60 °С
Расстояние измерения	3 см -5 см
Габаритные размеры, мм (± 5)	130x45x55
Питание:	3 В, 2 Батарейки типа АА

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модели UA-911BT-C (далее – Прибор UA-911BT-C) цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Приборы ТМ-2655Р, UA-911BT-C, ГемоДин-ВТ и ВРВІО320/ ВРВІО320S имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и взаимодействия с программным обеспечением комплекса «МЕДРЕГИСТР».

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности UA-911 BT-C, для измерения артериального давления и частоты пульса при условиях эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 оС до +35оС, относительная влажность от 30 до 80 %, приведены «Таблице 13»

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	UA-911 BT-C
Диапазон измерений	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 20 до 280
Диапазон измерений пульса, ударов в минуту	От 40 до 200
Пределы допускаемой погрешности	

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	UA-911 BT-C
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	± 5

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

5. Условия гарантии

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплексов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет безвозмездный ремонт комплекса или вышедшей из строя составной части при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

Гарантийные обязательства не распространяются на неисправности изделия, возникшие в результате:

- Несоблюдения пользователем предписаний руководства по эксплуатации изделия, изменение конструкции, не указанной в технической документации, наличие предметов, не являющихся частями данного изделия.
- Механического повреждения, вызванного внешним ударом или любым иным воздействием, а также повреждение пломб изготовителя и защитной наклейки.
- Применения изделия не по назначению.
- Повреждение пломбирования изготовителя и защитной наклейки.
- Неблагоприятных атмосферных и иных внешних воздействий на изделие, таких как дождь, снег, повышенная влажность, нагрев, агрессивные среды, несоответствие параметров питающей электросети.
- Проникновения внутрь изделия влаги, посторонних предметов, насекомых, материалов и веществ.
- На комплектующие изделия, подвергшиеся вскрытию, ремонту или модификации вне сервисной службы изготовителя.
- На детали и узлы, вышедшие из строя в результате их усиленного износа.

По вопросам эксплуатации, ремонта и технического обслуживания медицинского изделия, а также, нежелательных явлениях, выявленных при эксплуатации Комплекса обращаться к производителю:

□ 125480 г. Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1
Тел: +7 (925) 400-64-17

E-mail: sanres25@mail.ru support@sunres.online support@medregister.online

В процессе эксплуатации номера телефонов и адреса электронной почты могут быть изменены в внесением актуальных данных в руководство по эксплуатации.

6. Свидетельство о входном контроле

Автоматизированная система проведения медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР-110 по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017 серийный номер 0224-0120-0120-0002 соответствует техническим характеристикам, изложенным в паспорте изделия и признана годной для эксплуатации.

Входной контроль провел:



дата

подпись

Ф.И.О.

А. Коробков АВ



ПАСПОРТ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА
ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫХ
ПРЕДРЕЙСОВЫХ / ПОСЛЕРЕЙСОВЫХ,
ПРЕДСМЕННЫХ / ПОСЛЕСМЕННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ
«МЕДРЕГИСТР-110»
по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

S/N:
0523-0001-0001-0005

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС»
ИНН/КПП 7743924975/774301001

1. Назначение.

Медицинское изделие представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а так же хранение показаний приборов и представления их в виде форм регламентированных нормативными документами при проведении дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров.

2. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к использованию: Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

Противопоказания: противопоказания к применению содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты: возможные побочные эффекты содержатся эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. №266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течении рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

Сфера применения изделия: Комплекс используется в лечебно-профилактических учреждениях, организациях, эксплуатирующих автотранспорт, в том числе на медицинских пунктах и в амбулаториях в составе мероприятий по предрейсовым (послерейсовым), предсменным (послесменным), профилактическим и прочим медицинским осмотрам, медицинским осмотрам в течение рабочего дня (смены)

4. Характеристики медицинского изделия.

4.1. Состав комплекса «МЕДРЕГИСТР-110»

Медрегистр-110 организован на базе удовлетворяющей аппаратным требованиям ПЭВМ с подключенными к ней совместимыми измерительными приборами, имеющими регистрационное удостоверение Росздравнадзора. ПЭВМ МЗ представляет из себя системный блок со встроенным монитором.

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/послерейсовых, предсменных/послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-110» в составе:

- Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) МЗ в составе корпус с системным блоком MSI PRO 16T со встроенным монитором – 1 шт.;
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689.) – 1 шт.;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737.) – 1 шт.;
- Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10110.) – 1 шт.;
- Модем Kroks Rt-Cse DS m4 – 1 шт.;
- Термопринтер X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58х40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.2. Составные части ПЭВМ

Таблица 1

Вариант М3 – Состав MSI PRO 16T

№	Наименование	Вариант ПЭВМ М3
1	Системный блок	MSI PRO 16T
2	Органайзер для проводов	Металл
3	USB-реле	RODOS-1N
4	USB Bluetooth модуль	
5	Web-камера	Встроенная 2мрх
6	Датчик цвета	TCS3472
7	Датчик температуры и влажности	DHT11
8	Контроллер	Arduino Uno R3
9	Магнитный извещатель (геркон)	--

Таблица 2

Наименование	Модель	Кол-во штук
Материнская плата	MSI MS A6181 Чип Intel Point Ip Comet-lake – u	1
ЦП	DualCore Intel Celeron 5205U – 1000MHz	1
ОЗУ	DDR4 4Gb sdram 1333MHz	1
SSD	Phision – 120gb	1
Блок питания	MSI LDT Tower A18065IV3A – 240w	1

4.3. Технические характеристики

Характеристики электропитания и беспроводной сети комплекса

- тип тока питающей сети: переменный
- номинальное напряжение питающей сети, В: 220+10%
- частота питающей сети, Гц: 50-60
- номинальная потребляемая мощность, Вт: не более 200
- беспроводная сеть: WI-FI: 802.11n/b/g (с поддержкой 3G/4G)

Совместимые ОС

Название	версия
Windows 10 Enterprise LTSC 2019	1809
Windows 10 Enterprise LTSC 2016	1607
Windows 10 Enterprise LTSC 2021	21H2
Windows 10 Enterprise	19H1, 19H2, 20H1, 20H2, 21H1, 21H2, 22H2

AlmaLinux	8.3-8.9, 9.1-9.9
РэдОС	8
Astra Linux Special Edition	ВОРОНЕЖ, СМОЛЕНСК

- **Технические характеристики MSI PRO 16T**

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3

Габариты (Ш x Г x В), мм	400 x 69 x 313
Порты ввода-вывода	2 x USB 3.0, 2 x USB 2.0, VGA (15-pin D-SUB), RJ-45, 2 x COM, LPT, Разъем 3.5 мм для наушников, Разъем 3.5 мм для микрофона
Размер дисплея (ШxВ), мм	344x193
Разрешение экрана дисплея	1366x768
Тип матрицы дисплея	TN LED
Тип сенсорного экрана	Резистивный одноточечный
Адаптер питания	100-240 В - 50/60Гц 1,5А 12В - 3,0А 65Вт В комплекте
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
тип штекера	AM-BM
длина, мм	1500

- **Технические характеристики монитора PayTor TM-17 V2**

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 4

Габариты (Д x Ш x В), мм	358x430x35
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 12 В, 3 А
Тип сенсорного экрана	Проекционно-емкостной
Диагональ	17 дюймов
Максимальное разрешение	1280x1024
Интерфейс подключения	USB, VGA

- Технические характеристики Датчика влажности и температуры DHT11

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 5

Габариты (Д x Ш x В), мм	15,5x12x5,5
Напряжение питания, В	3-5
Потребляемый ток (макс.), мА	2,5
Определение влажности, %	20-90 ± 5
Определение температуры, °C	0-50 $\pm 2\%$
Частота опроса	1 раз в секунду

- Технические характеристики Датчика цвета TCS3472

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 6

Габариты (Д x Ш x В), мм	31x11x2
Напряжение питания, В	3,3-5
Потребляемый ток (макс), мкА	330
Время преобразований, мс	2,4-700

- Технические характеристики Контроллера Arduino Uno R3

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 7

Габариты (Д x Ш x В), мм	53,4x68,6x10
Масса, г	25
Модель микроконтроллера	ATmega328
Напряжение питания	5В
Интерфейс подключения	USB2.0
Цифровой ввод-вывод	14 линии (6 из них = ШИМ)
Аналоговый ввод	6 линий
Постоянный ток на линиях ввода-вывода (макс.), мА	40
Постоянный ток на линии 3.3В (макс.), мА	50
Flash-память, кб	32

SRAM-память, кб	2
EEPROM-память, кб	1
Тактовая частота, МГц	16

- Технические характеристики магнитного извещателя (геркон)

Таблица 8

Тип геркона	нормально разомкнутый
Габариты корпуса геркона, мм	D23.5x35.2
Габариты корпуса магнита, мм	D23.5x35.2
Коммутируемое напряжение, В	0,05–72 В
Коммутируемый ток, мА	0,1 –250
Максимальная коммутируемая мощность, Вт	10

- Технические характеристики X-Printer XP-365B

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 9

Габариты (Д x Ш x В), мм	212x140x144
Масса, кг	0,94
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24 В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	до 127
Способ печати	Термопечать
Ширина материала (min/max), мм	20 / 76
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.4 Медицинские изделия, входящие в состав комплекса.

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями (далее анализатор Е-200) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе – электрохимический.

Диапазон измерений анализатора Динго Е-200 погрешности приведены в Таблице 10.

Таблица 10

Модель анализатора концентрации паров этанола	Диапазон измерений
Динго Е-200	От 0,00 до 2,000 мг/л

Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий

Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 0.2.

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний при работе в нормальных условиях 12 месяцев. Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке, интервал между поверками 12 месяцев.

Дополнительные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в «Таблица 11 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатор».

Таблица 11 - Дополнительные метрологические и технические характеристики анализатора	
Характеристики анализаторов	Вид анализатора
	Динго Е-200
Время отклика	Не более 10 с
Электрическое питание	2 элемента питания типа АА, 3 В

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения температуры тела.

Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 предназначен для измерения температуры тела. Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности прибора при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 приведены в «Таблица 1».

Таблица 12

Диапазон измерений температуры, °С	
При режиме «Температура тела»	От 32 до 42,9 °С
При режиме «Температура поверхности»	От 0 до 60 °С
Расстояние измерения	3 см -5 см
Габаритные размеры, мм (± 5)	130x45x55
Питание:	3 В, 2 Батарейки типа АА

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Далее – Прибор ГемоДин-ВТ) предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, измерения частоты сердечных сокращений, вычисления параметров кровообращения и автоматической передачи результатов измерения в телемедицинскую систему.

Приборы ТМ-2655Р, UA-911ВТ-С, ГемоДин-ВТ и ВРВІО320/ ВРВІО320S имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и взаимодействия с программным обеспечением комплекса «МЕДРЕГИСТР».

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности ГемоДин-ВТ, для измерения артериального давления и частоты пульса при условиях эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 оС до +35оС, относительная влажность от 30 до 80 %, приведены «Таблице 13»

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	ГемоДин-ВТ
Диапазон измерений	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 20 до 280
Диапазон измерений пульса, ударов в минуту	От 40 до 180
Пределы допускаемой погрешности	

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса
	ГемоДин-ВТ
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	± 5

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

5. Условия гарантии

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплексов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет безвозмездный ремонт комплекса или вышедшей из строя составной части при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

Гарантийные обязательства не распространяются на неисправности изделия, возникшие в результате:

- Несоблюдения пользователем предписаний руководства по эксплуатации изделия, изменение конструкции, не указанной в технической документации, наличие предметов, не являющихся частями данного изделия.
- Механического повреждения, вызванного внешним ударом или любым иным воздействием, а также повреждение пломб изготовителя и защитной наклейки.
- Применения изделия не по назначению.
- Повреждение пломбирования изготовителя и защитной наклейки.
- Неблагоприятных атмосферных и иных внешних воздействий на изделие, таких как дождь, снег, повышенная влажность, нагрев, агрессивные среды, несоответствие параметров питающей электросети.
- Проникновения внутрь изделия влаги, посторонних предметов, насекомых, материалов и веществ.
- На комплектующие изделия, подвергшиеся вскрытию, ремонту или модификации вне сервисной службы изготовителя.
- На детали и узлы, вышедшие из строя в результате их усиленного износа.

По вопросам эксплуатации, ремонта и технического обслуживания медицинского изделия, а также, нежелательных явлениях, выявленных при эксплуатации Комплекса обращаться к производителю:

☐ 125480 г. Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1
Тел: +7 (925) 400-64-17

E-mail: sanres25@mail.ru support@sunres.online support@medregister.online

В процессе эксплуатации номера телефонов и адреса электронной почты могут быть изменены в внесением актуальных данных в руководство по эксплуатации.

6. Свидетельство о входном контроле

Автоматизированная система проведения медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР-110 по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017 серийный номер 0523-0001-0001-0005 соответствует техническим характеристикам, изложенным в паспорте изделия и признана годной для эксплуатации.

Входной контроль провел:



подпись

Ф.И.О.

[Handwritten signature] *Королев АА*



ировано

ктор



ПАСПОРТ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА
ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫХ
ПРЕДРЕЙСОВЫХ / ПОСЛЕРЕЙСОВЫХ,
ПРЕДСМЕННЫХ / ПОСЛЕСМЕННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ
«МЕДРЕГИСТР-012»
по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017

S/N:

XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

Общество с ограниченной ответственностью «САНРЭС»
ИНН/КПП 7743924975/774301001

1. Назначение.

Медицинское изделие представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а так же хранение показаний приборов и представления их в виде форм регламентированных нормативными документами при проведении дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров.

2. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к использованию: Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

Противопоказания: противопоказания к применению содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты: возможные побочные эффекты содержатся эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. №266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течении рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

Сфера применения изделия: Комплекс используется в лечебно-профилактических учреждениях, организациях, эксплуатирующих автотранспорт, в том числе на медицинских пунктах и в амбулаториях в составе мероприятий по предрейсовым (послерейсовым), предсменным (послесменным), профилактическим и прочим медицинским осмотрам, медицинским осмотрам в течение рабочего дня (смены)

4. Характеристики медицинского изделия.

4.1. Состав комплекса «МЕДРЕГИСТР-012»

Медрегистр-012 организован на базе информационного терминала М2 в антивандальном исполнении с подключенными к нему измерительными приборами.

Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/послерейсовых, предсменных/послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-012» в составе:

- Информационный терминал М1 - 1 шт.;
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05650) или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1689) - 1 шт.;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (Регистрационное удостоверение РЗН 2013/737) - 1 шт.
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: UA-911BT-C (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07276) или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10110) - 1 шт.
- Кабель IEC C13 1,5 м – 1 шт.
- Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B -1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58х40 мм (700 шт./уп) – 1 уп.;
- Паспорт – 1шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4.2. Составные части информационного терминала М1 представлены в

Таблице 1

Наименование	Кол-во, шт.
1.Корпус в антивандальном исполнении v1	1
2.Монитор с диагональю 17 дюймов, соотношение сторон 4:3, разрешением не менее чем 1280x1024	1
3.Сенсорный экран 17 дюймов, 3 мм, инфракрасный, совместимы с монитором	1
4.Материнская плата ASUS J1800I-C Intel Celeron J1800 2xDDR3 1xPCI 2xSATAII D-Sub HDMI USB3.0 mini-ITX или аналог формата mini-itx с интегрированным процессором на базе intel x86	1
5.Память LV SO-DIMM DDR3 PC3-10600 (DDR3 1333 МГц) Kingston 4Гб или совместимы аналог объёмом не менее 4Гб	1
6.Блок питания Gigabyte ATX 350W GZEBN35N-C3 (24+4+4pin) 3*SATA I/O switch или аналог мощностью не менее 200W	1
7.Кабель нуль-модемный 1,8м RS232-9f-9f	1
8.Кабель USB 3 м	3
9.Фильтр сетевой	1
10. Кабель IEC C13 1,5 м	4
11. Кабель 1м SVGA	1
12. Кабель удлинитель 1,8м USB AM\AF	1
13. Кабель 1,8м USB AM\BM	2
14. Считыватель HID OMNIKEY (бесконтактный) 542х или аналог совместимый с картами формата HID, EM-MARINE, MIFARE	1
15. USB WEB Камера с разрешением видео от 1920x1080 и частотой кадров от 30 кадров/с	1
16. Модем Kroks Rt-Cse DS m4	1
17. Контроллер Arduino Uno R3	1
18. Датчик цвета TCS3472	1
19. Датчик температуры и влажности DHT11	1
20. Магнитный извещатель (геркон)	1

4.3. Технические характеристики.

Характеристики электропитания и беспроводной сети комплекса

- тип тока питающей сети: переменный
- номинальное напряжение питающей сети, В: 220+10%
- частота питающей сети, Гц: 50-60
- номинальная потребляемая мощность, Вт: не более 200
- беспроводная сеть: WI-FI: 802.11n/b/g (с поддержкой 3G/4G)

Совместимые ОС

Название	версия
Windows 10 Enterprise LTSC 2019	1809
Windows 10 Enterprise LTSC 2016	1607
Windows 10 Enterprise LTSC 2021	21H2

Windows 10 Enterprise	19H1, 19H2, 20H1, 20H2, 21H1, 21H2, 22H2
AlmaLinux	8.3-8.9, 9.1-9.9
РэдОС	8
Astra Linux Special Edition	ВОРОНЕЖ, СМОЛЕНСК

- **Технические характеристики терминала М1:**

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 2

Габариты (Ш x В x Г), мм	774 (± 4) x 540 (± 6) x 402 (± 8)
Масса, кг	27 (± 1)
Размер дисплея (Ш x В), мм	340 x 275
Разрешение экрана дисплея	1280 x 1024
Тип матрицы дисплея	TN TFT LCD
Тип сенсорной панели	Инфракрасная, антивандальная
Интерфейс дисплея	VGA
Интерфейс сенсорной панели	USB 2.0
Кабель USB 2.0 для принтера:	
Модель	24 AWG
Тип штекера	AM-BM
Длина, мм	1500
Кабель питания:	
Тип штекера	IEC C13
Макс. ток	16 А
Длина, мм	1500

- **Технические характеристики Датчика влажности и температуры DHT11**

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3

Габариты (Д x Ш x В), мм	15,5x12x5,5
Напряжение питания, В	3-5
Потребляемый ток (макс.), мА	2,5
Определение влажности, %	20-90 ± 5
Определение температуры, °C	0-50 $\pm 2\%$
Частота опроса	1 раз в секунду

- **Технические характеристики Датчика цвета TCS3472**

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 4

Габариты (Д x Ш x В), мм	31x11x2
Напряжение питания, В	3,3-5
Потребляемый ток (макс), мкА	330
Время преобразований, мс	2,4-700

- Технические характеристики магнитного извещателя (геркон)

Таблица 5

Тип геркона	нормально разомкнутый
Габариты корпуса геркона, мм	D23.5x35.2
Габариты корпуса магнита, мм	D23.5x35.2
Коммутируемое напряжение, В	0,05–72 В
Коммутируемый ток, мА	0,1 –250
Максимальная коммутируемая мощность, Вт	10

- Технические характеристики Атол ВР41

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 6

Габариты (Д x Ш x В), мм	217x182x172
Масса, кг	1,4
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	127
Способ печати	Термопечать
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

- Технические характеристики X-Printer XP-365B

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 7

Габариты (Д x Ш x В), мм	183x138x136
Масса, кг	1,120
Питание от сети	Блок питания в комплекте 100-240 В, 50-60 Гц - 24 В, 2,5 А
Скорость печати (max), мм/сек	127
Способ печати	Термопечать
Разрешение, dpi	203
Интерфейс подключения к ПК	USB

4.4. Медицинские изделия, входящие в состав комплекса

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010 с принадлежностями (далее анализатор Динго E010) позволяет определить содержание алкоголя в крови в течение нескольких секунд.

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200 с принадлежностями (далее анализатор E-200) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе – электрохимический.

Диапазон измерений анализаторов Динго E010, Динго E-200 приведены в Таблице 8.

Таблица 8

Модель анализатора концентрации паров этанола	Диапазон измерений
Динго E010	От 0,00 4,00 промилле
Динго E-200	От 0,00 до 2,000 мг/л

Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий

Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 0.2.

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний при работе в нормальных условиях 12 месяцев. Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке, интервал между поверками 12 месяцев.

Дополнительные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в «**Ошибка! Источник ссылки не найден.**».

Характеристики анализаторов	Вид анализатора	
	Динго E010	Динго E-200
Время отклика	2 секунды	Не более 10 секунд
Электрическое питание	2 батарейки AAA, либо два аккумулятора AAA	2 элемента питания типа AA, 3 В.

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения температуры тела.

Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183 предназначен для измерения температуры тела. Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности прибора при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 приведены в «Таблица 10».

Таблица 10

Диапазон измерений температуры, °C	
При режиме «Температура тела»	От 32 до 42,9 °C
При режиме «Температура поверхности»	От 0 до 60 °C
Расстояние измерения	3 см -5 см
Габаритные размеры, мм (± 5)	130x45x55
Питание:	3 В, 2 Батарейки типа АА

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий.*

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модели UA-911BT-C (далее – Прибор UA-911BT-C) цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях..

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Далее – Прибор ГемоДин-ВТ) предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, измерения частоты сердечных сокращений, вычисления параметров кровообращения и автоматической передачи результатов измерения в телемедицинскую систему.

Приборы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и взаимодействия с программным обеспечением комплекса «МЕДРЕГИСТР».

Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности приборов UA-911 BT-C, ГемоДин-ВТ для измерения артериального давления и частоты пульса при условиях эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительная влажность от 30 до 80 %

Таблица 11 - Технические и метрологические характеристики

Метрологическая характеристика	Модель прибора для измерения артериального давления и частоты пульса	
	UA-911 ВТ-С	ГемоДин-ВТ
Диапазон измерений		
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 20 до 280	От 20 до 280
Диапазон измерений пульса, ударов в минуту	От 40 до 200	От 40 до 180
Пределы допускаемой погрешности		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	± 5	± 5

**Примечание: характеристики, параметры медицинских изделий, входящих в состав вариантов исполнений медицинского изделия, содержатся в эксплуатационной документации медицинских изделий*

5. Условия гарантии

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплексов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет безвозмездный ремонт комплекса или вышедшей из строя составной части при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийные обязательства распространяются только на неисправности, выявленные в течение гарантийного срока и обусловленные производственными и конструктивными факторами.

Гарантийные обязательства не распространяются на неисправности изделия, возникшие в результате:

- Несоблюдения пользователем предписаний руководства по эксплуатации изделия, изменение конструкции, не указанной в технической документации, наличие предметов, не являющихся частями данного изделия.
- Механического повреждения, вызванного внешним ударом или любым иным воздействием, а также повреждение пломб изготовителя и защитной наклейки.
- Применения изделия не по назначению.
- Повреждение пломбирования изготовителя и защитной наклейки.
- Неблагоприятных атмосферных и иных внешних воздействий на изделие, таких как дождь, снег, повышенная влажность, нагрев, агрессивные среды, несоответствие параметров питающей электросети.

- Проникновения внутрь изделия влаги, посторонних предметов, насекомых, материалов и веществ.
- На комплектующие изделия, подвергшиеся вскрытию, ремонту или модификации вне сервисной службы изготовителя.
- На детали и узлы, вышедшие из строя в результате их усиленного износа.

По вопросам эксплуатации, ремонта и технического обслуживания медицинского изделия, а также, нежелательных явлениях, выявленных при эксплуатации Комплекса обращаться к производителю:

– 125480 г. Москва, ул. Вилиса Лациса д. 1

Тел: +7 (925) 400-64-17

E-mail: sanres25@mail.ru support@sunres.online support@medregister.online

В процессе эксплуатации номера телефонов и адреса электронной почты могут быть изменены в внесением актуальных данных в руководство по эксплуатации.

6. Свидетельство о входном контроле

Автоматизированная система проведения медицинских осмотров МЕДРЕГИСТР-012 по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017 серийный номер xxxx-xxxx-xxxx-xxxx соответствует техническим характеристикам, изложенным в паспорте изделия и признана годной для эксплуатации.

Входной контроль провел:



дата

подпись

Ф.И.О.

Коробков А.В.

М.П.

