

Научно-производственная фирма "МЕТА"



**АНАЛИЗАТОР КОНЦЕНТРАЦИИ ПАРОВ ЭТАНОЛА
В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ
портативный**

АКПЭ-01М-02

Паспорт

М 010.000.00-24 ПС



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 43921

Срок действия до 26 сентября 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-"Мета"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО НПФ "МЕТА", г.Жигулевск, Самарская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 14543-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1134-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 26 сентября 2011 г. № 5019

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Е.Р.Петросян

..... 2011 г.

Серия СИ

№ 001947

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л от 0 до 1,500

Диапазон показаний, мг/л от 0 до 5,000

Диапазон измерений и пределы допускаемой основной погрешности анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой основной погрешности	
	абсолютной	относительной
0 – 0,200	± 0,020 мг/л	–
св. 0,200 – 1,500	–	± 10 %

П р и м е ч а н и я:

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

2 Пределы допускаемой основной погрешности анализаторов определены при нормальных условиях:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 15 до 25;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 30 до 80;
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 90,6 до 104,8.

Цена младшего разряда, мг/л, не более 0,005

Пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 2.

Таблица 2

Температура окружающего воздуха ²⁾	Пределы допускаемой погрешности в рабочих условиях эксплуатации ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,200 до 1,500 мг/л)
от минус 10,0 °С до минус 5,0 °С вкл. ³⁾	± 0,035 мг/л	± 17,5 %
св. минус 5,0 °С до 0,0 °С вкл. ³⁾	± 0,031 мг/л	± 15,5 %
св. 0,0 °С до 5,0 °С вкл.	± 0,027 мг/л	± 13,5 %
св. 5,0 °С до 10,0 °С вкл.	± 0,025 мг/л	± 12,5 %
св. 10,0 °С до 15,0 °С вкл.	± 0,023 мг/л	± 11,5 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	± 0,020 мг/л ⁴⁾	± 10 % ⁴⁾
св. 25,0 °С до 30,0 °С вкл.	± 0,023 мг/л	± 11,5 %
св. 30,0 °С до 35,0 °С вкл.	± 0,025 мг/л	± 12,5 %
св. 35,0 °С до 40,0 °С вкл.	± 0,027 мг/л	± 13,5 %
<p>¹⁾ Указанные в таблице пределы допускаемой погрешности в рабочих условиях эксплуатации определены с учетом пределов допускаемой основной погрешности и дополнительной погрешности анализаторов, вызванной изменением температуры окружающего воздуха. Пределы допускаемой дополнительной погрешности анализаторов, вызванной изменением температуры окружающего воздуха на каждые 5 °С в пределах рабочих условий относительно нормальных условий составляют 0,25 в долях от пределов допускаемой основной погрешности.</p> <p>²⁾ Значение температуры окружающего воздуха определяется при помощи средства измерения, тип которого внесен в государственный реестр утвержденных типов средств измерений РФ, и которое поверено в установленном порядке.</p> <p>³⁾ Только для анализаторов модификации АКПЭ-01М.</p> <p>⁴⁾ Указаны пределы допускаемой основной погрешности согласно таблице 1.</p>		

Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов приведены в таблице 3

Таблица 3

Неизмеряемый компонент	Содержание неизмеряемого компонента в газовой смеси	Дополнительная погрешность [*])
Ацетон	не более 0,025 мг/л	отсутствует
Метан	не более 0,015 мг/л	отсутствует
Оксид углерода	не более 0,20 мг/л	отсутствует

Диоксид углерода	не более 10 % (об.)	отсутствует
*) не превышает 0,2 в долях от пределов допускаемой основной погрешности.		

Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее 8
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее 1,2

Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С, мин при полностью заряженной батарее, не более 3,5

Время измерения после отбора пробы, с, не более 5

Время подготовки к работе после измерения, с, не более 20

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев, не менее 12

Число измерений на анализаторах без подзарядки аккумулятора, шт, не менее 250

Время экспресс-анализа, с 3

Время готовности к последующему экспресс-анализу, с 5

Электропитание:

- от встроенной аккумуляторной батареи
- от бортовой сети автомобиля, В 12,6±2
- от сетевого блока питания и зарядки, В 5±0,25

Потребляемая мощность, ВА, не более:

- в режиме прогрева 5
- в рабочем режиме 0,5

Габаритные размеры измерительного блока, мм, не более 195x80x50

Масса измерительного блока, кг, не более 0,4

1.2 Состав прибора

1.2.1 Состав прибора и комплект поставки приведены в таблице 4
Таблица 4

Наименование	Кол., шт.	Примечание
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	1	
Кабель связи с персональным компьютером	1	
Сетевой блок питания и зарядки (5±0,25) В	1	
Адаптер питания от бортовой сети автомобиля	1	
Принтер внешний	1	По заказу
Мундштук	4 упаковки	
Воронка для бесконтактного экспресс-анализа	1	
Фильтр	1	
Рулон бумажной ленты для принтера	2	По заказу
Программное обеспечение версии «1.4» (или выше) на CD-диске	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Паспорт	1	
Методика поверки МП-242-1134-2011	1	
Упаковочная коробка	1	

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

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

Средний срок службы прибора не менее 5 лет при круглосуточной эксплуатации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Средняя наработка на отказ не менее 6000 ч.

3.1 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

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

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

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

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

4 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование работ	Срок действия, годы	Должность, фамилия
	Консервация упаковыванием по варианту ВУ-IIIА ГОСТ 2316		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01М-02 М 010.000.00-__ № _____

Упакован _____

наименование или код изготовителя

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

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

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

Представитель ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

7.1 Прием и передача прибора

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

7.2 Сведения о закреплении прибора при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		сдавшего	принявшего	

7.3 Ограничения по транспортированию

Группа условий транспортирования 5 по ГОСТ 15150-69.

8 УЧЕТ РАБОТЫ ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ

Номер бюллетеня (указания)	Краткое содержание работы	Установленный срок выполнения	Дата выполнения	Должность, фамилия и подпись	
				выполнившего работу	проверившего работу

9 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

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

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

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

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

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

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

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

Таблица поверки
анализатора концентрации паров этанола
АКПЭ-01М-02

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/09984

от 02 февраля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО НПФ "МЕТА", Россия, 445359, Самарская область, г. Жигулевск,
ул. Морквашинская, д.55 "А"

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-"Мета" по ТУ 9441-001-21298618-2010
следующих модификаций: АКПЭ-01.01 (переносной),
АКПЭ-01.01М (малогабаритный), АКПЭ-01М (портативный).

производства

ООО НПФ "МЕТА", Россия, 445359, Самарская область, г. Жигулевск,
ул. Морквашинская, д.55 "А"

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4160

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 76735 от 24.12.2010

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2011 года № 380-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



012129

Завод-изготовитель - ООО НПФ "МЕТА"

Почтовый адрес:

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

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

**Изделие: Анализатор концентрации паров этанола
в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01М-02**

ТУ 9441-001-21298618-2010

номер ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретено _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введено в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

ООО НПФ "МЕТА" _____ города Жигулевска

Подпись и печать руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать руководителя учреждения
владельца

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н04811

Срок действия с 08.04.2011 по 08.04.2014

№ 0111177

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ25.
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Ул. Соенвая аллея, д. 6, офис 6, г. Королев, Московской обл., тел. /факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, <http://www.1011455.ru>.

ПРОДУКЦИЯ Аналитаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АСПЭ-01 «Мета» в следующих модификациях: АСПЭ-01.01 (исполнения: АСПЭ-01.01.01, АСПЭ-01.01-01); АСПЭ-01.01М (исполнения АСПЭ-01.01М, АСПЭ-01.01М-01); АСПЭ-01М (исполнения АСПЭ-01М, АСПЭ-01М-01, АСПЭ-01М-02, АСПЭ-01М-03). ТУ 9441-001-21298618-2010.
Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

94 4160

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007, ТУ 9441-001-21298618-2010

КОД ТН ВЭД России:

9027 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО НПФ "МЕТА". ИНН: 6345019613.
Адрес: ул. Морквашинская, д. 55 "А", г. Жигулевск, Самарская область, 445359. Телефон (84862) 2-10-70.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО НПФ "МЕТА".
ИНН: 6345019613. Адрес: ул. Морквашинская, д. 55 "А", г. Жигулевск, Самарская область, 445359. Телефон (84862) 2-10-70.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09984 от 02 февраля 2011 г., срок действия не ограничен, Протокол испытаний 624/574-2011 от 04.04.2011 г. испытательного центра ЗАО "Композит-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21АЮ48, г. Королев
Протокол испытаний № 1983МС/2011 от 01.04.2011 г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, г. Москва
Протокол испытаний № 6933.010 от 23.07.2010 г. испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, г. Москва
Сертификат № ВР 37.1.4023-2011 от 08.02.2011 г. соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: на сопроводительной технической документации.

Инспекционный контроль один раз в год.



Руководитель органа
заместитель руководителя

Эксперт

Р.П. Резвукин

PREZIDENT, CHAIRMAN

В.А. Шапцов

DEPUTY, CHAIRMAN

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО НПФ "МЕТА"

Идентификационная организация или физическое лицо, являющееся национальным органом по сертификации, проводящее декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 15 по Самарской области 03 июня 2009 г. ОГРН 1096382001418

Идентификация и регистрация организации или индивидуального предпринимателя, занимающийся декларированием, дата декларации, декларационный номер

ул. Морквашинская, д. 55 "А", г. Жигулевск, Самарская область, 445359, телефон (84862) 2-10-70

Адрес: телефон: факс:

в лице генерального директора Н.В. Мартынова

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«Мета» в следующих модификациях: АКПЭ-01.01 (исполнения АКПЭ-01.01; АКПЭ-01.01-01); АКПЭ-01.01М (исполнения АКПЭ-01.01М; АКПЭ-01.01М-01); АКПЭ-01М (исполнения АКПЭ-01М; АКПЭ-01М-01; АКПЭ-01М-02; АКПЭ-01М-03).

наименование, тип, адрес продавца, источник распространения декларации

выпускаемые по ТУ 9441-001-21298618-2010

Серийный выпуск

серийный и пробный выпуск или маркировка партии, номера изделий, единицы измерения продукции, измерения

изготовителем ООО НПФ "МЕТА"

наименование изготовителя

ул. Морквашинская, д. 55 "А", г. Жигулевск, Самарская область, 445359. Тел. (84862) 2-10-70

адрес (г.п.г.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4160

Код ТН ВЭД России: 9027 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007

Идентификация объектов деклараций, соответствие которым подтверждено данной декларацией, в указанных пунктах эти нормативные документы, подпадающие требованиям для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09984 от 02 февраля 2011 г., срок действия не ограничен.

Протокол испытаний 624/574-2011 от 04.04.2011 г. испытательного центра ЗАО "Композит-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21АЮ48, г. Королёв

Протокол испытаний № 198ЭМС/2011 от 01.04.2011 г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, г. Москва

Протокол испытаний № 6933.010 от 23.07.2010 г. испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, г. Москва

Сертификат № ВР 37.1.4023-2011 от 08.02.2011 г. соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008

Идентификация документов, подтверждающих основания для принятия декларации

Дата принятия декларации: 06.04.2011

Декларация о соответствии действительна до: 06.04.2014

М.П.

Н.В. Мартынов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

Идентификация и адрес органа по сертификации, зарегистрированного аккредитованного

Ул. Союзная аллея, д. 6, офис 6, г. Королёв, Московской обл., тел. факс: (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, <http://www.1011455.ru>
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ25 выдан 14.12.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 06.04.2011, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ25.Д04790

Дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Н.П. Шацова

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

№ 000928

Идентификация органа по сертификации, зарегистрированного аккредитованного, дата регистрации и регистрационный номер декларации