



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 54276

Срок действия до 26 февраля 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР
PRO-100 touch-M**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 56632-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1670-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **26 февраля 2014 г. № 206**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2014 г.

Серия СИ

№ 014177

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (далее – анализаторы) предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика, изготовленного фирмой Dart Sensors Ltd., Великобритания, и предназначенного для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы.

Встроенный микроконтроллер управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания на сенсорном экране. На сенсорном экране отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов и указания оператору, текущие день недели, дата и время, дата очередной поверки, количество сохраненных в памяти анализаторов измерений, индикатор уровня напряжения элементов питания и индикатор соединения с внешним беспроводным термопринтером по связи Bluetooth. Электрическое питание анализаторов осуществляется от сменных батарей питания или перезаряжаемых аккумуляторов; через адаптер питания от сети переменного тока или через адаптер питания от бортовой сети автомобиля. Управление анализаторами осуществляется с помощью сенсорного экрана и двух кнопок, расположенных на лицевой панели. Анализаторы обеспечивают звуковую сигнализацию, информирующую об этапах работы и забора проб воздуха.

Анализаторы имеют два режима отбора пробы воздуха – автоматический и ручной. Для отбора проб воздуха используются сменные мундштуки специальной формы.

В памяти анализаторов сохраняются результаты 10000 последних измерений.

Анализаторы в зависимости от комплекта поставки могут быть снабжены беспроводным термопринтером, предназначенным для печати протоколов измерений на бумажном носителе.

В протоколах измерений анализаторов распечатывается информация согласно таблице 1.

Таблица 1

№№ строк	Надпись в протоколе	Содержание протокола
1	АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M	Наименование анализатора
2	Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
3	Дата регулировки ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
4	Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
5	Тест NO.:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
6	Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
7	Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
8	Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха ¹⁾
9	Результат: X.XX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л» ²⁾
10 ⁵⁾	Имя Обследуемого:	Фамилия и инициалы обследуемого лица ³⁾
11 ⁵⁾	Место Обследования:	Данные о месте проведения измерения ³⁾
12 ⁵⁾	Гос. Номер Машины:	Государственный номер автотранспортного средства ³⁾
13 ⁵⁾	Нагрудный Знак:	Номер нагрудного знака инспектора ³⁾
14 ⁵⁾	Инспектор:	Фамилия и инициалы инспектора ³⁾
15 ⁵⁾	Отдел ДПС:	Номер отдела ДПС ³⁾
16	Подпись Обслед.:	Подпись обследуемого лица ⁴⁾
17	Подпись:	Подпись инспектора ⁴⁾

Примечания:

¹⁾ При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР».

²⁾ В случае зафиксированного факта отказа обследуемого от проведения измерения выводится надпись «Отказ от теста»; в случае зафиксированного факта недостаточного расхода и объема выдоха выводится надпись «Выдох Прерван». При этом информация о режиме отбора пробы воздуха в протокол не выводится.

³⁾ Данные вводятся с виртуальной клавиатуры анализатора (сенсорного экрана) перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

⁴⁾ Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

⁵⁾ Набор полей для ввода данных и нумерация строк могут отличаться от указанного в таблице (количество полей задается от 0 до 10, наименование полей может быть изменено). Наименование полей для ввода данных протокола измерений указывается в паспорте анализатора.



АЛКОТЕКТОР
PRO-100 touch-M
Номер Прибора: 120371
Дата регулировки
05/07/2013
Дата поверки:
15/07/2013
Тест NO. : 00185
Дата: 08/11/2013
Время: 17:26
Режим: Автоматический
Результат:
0.00 мг/л
Имя обследуемого:

.....
Место Обследования:

.....
Гос. Номер Машины:

.....
Нагрудный Знак:

.....
Инспектор:

.....
Отдел ДПС:

.....
Подпись Обслед. :

.....
Подпись :

.....

Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов с принтером и пример распечатанного протокола измерения.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение TouchM.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а так же отображения результатов измерений на экране, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на экран при включении анализаторов.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
TouchM	TouchM.RU	RU V1.12b	F8C7DF98B38F8B BBC3821FC6C4DC E0B9	MD5
Примечание – Номер версии встроенного программного обеспечения анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице.				

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты встроенного программного обеспечения анализаторов от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286–2010.

Метрологические и технические характеристики

1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С приведены в таблице 3.

Таблица 3

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
0 – 0,50	$\pm 0,05$ мг/л	–
св. 0,50 – 0,95	–	± 10 %
Примечание – В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализаторов и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,05 мг/л.		

- 2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 3,00.
 3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,01.
 4 Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 4.

Таблица 4

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
		абсолютной	относительной
от 0 °С до 5,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	0 – 0,50	± 0,05 мг/л ²⁾	–
	св. 0,50 – 0,95	–	± 10 % ²⁾
св. 25,0 °С до 40,0 °С вкл.	0 – 0,50	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,50 – 0,95	–	± 10 %

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 14 описания типа.
²⁾ Согласно таблице 3.

5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

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

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.
- 7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 5.
- 8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 15.
- 9 Время подготовки к работе после измерения, с: не более 20.

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

Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.

11 Электрическое питание анализаторов может осуществляться через адаптер питания (6 В, 500 мА) от сети переменного тока 220 В, через адаптер питания (6 В, 500 мА) от бортовой сети автомобиля 12 В или от элементов питания, указанных в таблице 5.

Таблица 5

Типы элементов питания	Число измерений без замены/заряда элементов питания, не менее
Сменные батареи питания типа АА (4x1,5 В)	2500
Перезаряжаемые аккумуляторы типа АА (4x1,2 В)	1500

- 12 Габаритные размеры анализаторов, мм:
 - длина: не более 150;
 - ширина: не более 70;
 - высота: не более 35.

13 Масса анализаторов (с элементами питания, без принтера), г: не более 280.

14 Рабочие условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 0 до 40;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84,0 до 106,7.

15 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет: не менее 2.

16 Средний срок службы анализаторов, лет:

5.

17 Средняя наработка на отказ, ч:

8000.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации, паспорта и на анализаторы в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализаторов приведен в таблице 6.

Таблица 6

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор	1 шт.
2	Индивидуальные мундштуки	105 шт.
3	Мундштук-воронка	1 шт.
4	Батареи питания типа АА 1,5 В	4 шт.
5	Адаптер питания анализатора (6 В, 500 мА) от сети переменного тока 220 В	1 шт.
6	Кабель связи с компьютером	1 шт.
7	Чехол	1 шт.
8	Кейс	1 шт.
9	Беспроводной термопринтер	1 шт.
10	Аккумуляторный блок (для беспроводного термопринтера)	1 шт.
11	Термобумага для беспроводного термопринтера (в рулонах)	6 шт.
12	Зарядное устройство (аккумуляторного блока беспроводного термопринтера)	1 шт.
13	Руководство по эксплуатации	1 экз.
14	Паспорт	1 экз.
15	Методика поверки МП-242-1670-2013	1 экз.

Примечания:

- 1 При эксплуатации анализаторов индивидуальные мундштуки поставляются по отдельным заказам.
- 2 Комплектующие, указанные в строках 9÷12 таблицы, поставляются при заказе анализаторов в комплекте с беспроводным термопринтером.
- 3 По дополнительному заказу поставляются:
 - адаптер питания анализатора (6 В, 500 мА) от бортовой сети автомобиля 12 В,
 - перезаряжаемые аккумуляторы типа АА 1,2 В с зарядным устройством для аккумуляторов.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1670-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 ноября 2013 г.

Основные средства поверки:

- генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578–2008 в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789–2006
или
- стандартные образцы состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением по ТУ 6-16-2956–92: ГСО 8364–2003, ГСО 8366–2003.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха приведена в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Руководство по эксплуатации», 2013 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M

- 1 ГОСТ Р 50444–92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 2 ГОСТ Р 50267.0–92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
- 3 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».
- 4 ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- 5 ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- 6 ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- 7 ГОСТ Р 52770–2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- 8 ГОСТ 8.578–2008 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах».
- 9 ГОСТ Р 8.676–2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах».
- 10 ГОСТ Р 54794–2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия».
- 11 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения;
осуществление мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (при комплектации анализатора принтером – Постановление Правительства РФ № 475 от 26 июня 2008 г., статья 1, пункт 5; Приказ Министерства внутренних дел РФ № 1014 от 8 ноября 2012 г., пункт 104).

Изготовитель

фирма Shenzhen Well Electric Co., Ltd., Китай
No.227 Hexi Cun, HengKeng, Guanlan Zhen, Bao An, ShenZhen, China,
тел: 86-755-83160728, факс: 86-755-83160467

Заявитель

ООО «АЛКОТЕКТОР»
191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н
e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 320-22-97

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19,
тел.: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
регистрационный номер 30001-10.
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению
испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

« ____ » _____ 2014 г.

М.п.