

**Научно-производственная фирма
ООО НПФ "МЕТА"**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО НПФ "МЕТА"

_____ С.В. Мойся

« ____ » _____ 2017г.



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

**Модификация АКПЭ-01.01М
(малогабаритный)**

Исполнение АКПЭ-01.01М

Паспорт

М 202.000.00-05 ПС

2017г.

1.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1. Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации паров

этанол в выдыхаемом воздухе, мг/л

от 0 до 1,500

Таблица 1 – Метрологические характеристики

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

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

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности 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)
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 ²⁾	± 10 % ²⁾
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 %

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

²⁾ Согласно таблице 1.

1.2. Основные технические характеристики

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,000 до 5,000 включ.
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от наличия не измеряемых компонентов	отсутствует
Потребляемая мощность, ВА, не более	
- в режиме прогрева	60
- в рабочем режиме	10
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):	8
- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, мин, не более	10
Время измерения после отбора пробы, с, не более	5
Время подготовки к работе после измерения при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, с, не более	60
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев, не менее	12
Габаритные размеры (длина/ширина/высота), мм, не более	275/230/95
Масса прибора, кг, не более	3

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 0 до 40
– относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, %, не более	98
– атмосферное давление, кПа	от 66,6 до 106,6
Параметры электрического питания	
- от источника питания постоянного тока напряжением, В	12,6±2
- от бортовой сети автомобиля, В	12,6±2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	6000

1.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение.

Анализаторы могут работать с автономным программным обеспечением «АКПЭ».

Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на индикатор анализаторов при входе в главное меню анализатора.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	акре-01.01m.bin
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.20
Цифровой идентификатор ПО	824261EF6DCC071BA9AECA3D90C22003
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значения цифровых идентификаторов ПО, указанные в таблице, относятся только к файлам встроенного ПО указанных версий.	

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 Состав прибора и комплект поставки приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Кол. шт.	Примечание
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	1	
Источник питания постоянного тока (12,6±2) В, 5А	1	
Кабель заземления	1	
Кабель связи с персональным компьютером	1	
Кабель питания от бортовой сети автомобиля (12,6±2) В	1	
Мундштук	20 шт	
Рулон бумажной ленты для принтера	2	
Программное обеспечение «АКПЭ» версии «1.4» (или выше) на сайте www.meta-ru.ru	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Паспорт	1	
Методика поверки МП-242-2087-2017	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 5 лет при восьмичасовой эксплуатации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Средняя наработка на отказ 6000 ч.

3.1 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

3.1.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе 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 в выдыхаемом воздухе 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-ПА ГОСТ 2316		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
АКПЭ-01-«Мета» модиф. АКПЭ-01.01М исп. АКПЭ-01.01М

М 202.000.00-05 № _____

Упакован _____

наименование или код изготовителя

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

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«Мета» модиф. АКПЭ-01.01М исп. АКПЭ-01.01М

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 с ограничением по воздействию пониженной температуры до минус 5 °С.

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 с ограничением по воздействию пониженной температуры до минус 5 °С.

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,
телефон: (84862) 2-18-55, 2-39-48

Таблица поверки
Анализатор концентрации паров этанола
в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«Мета»
модиф. АКПЭ-01.01М исп. АКПЭ-01.01М

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года № ФСР 2011/09984

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-16708/87152 от 22.03.2017

Вид медицинского изделия 175450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

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



Д.Ю. Павлюков

0031440

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года

№ ФСР 2011/09984

Лист 1

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

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035178

Завод-изготовитель - **ООО НПФ «МЕТА»**

Почтовый адрес:

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

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

**Изделие: Анализатор концентрации паров этанола в
выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«Мета»
модиф. АКПЭ-01.01М исп. АКПЭ-01.01М**

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа, дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				