



Анализатор паров этанола в
выдыхаемом воздухе Alcotest 5510

Паспорт

Регистрационное удостоверение от 26 декабря 2016года
№РЗН 2016/5191

Номер в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений №67668-17

2017

1. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 (далее - анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Изготовитель: фирма «Dräger Safety AG & CO. KGaA», Германия.

2. Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

| Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л | Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С | |
|--|---|---------------|
| | абсолютной | относительной |
| от 0 до 0,20 включ. | ± 0,02 мг/л | - |
| св. 0,20 до 2,00 | - | ± 10 % |

Примечания:
1) На дисплее единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/l».
2) При проверке показаний анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний Кгс, равный 1,05.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Температура окружающего воздуха | Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л | Пределы допускаемой погрешности ¹⁾ | |
|-----------------------------------|--|---|----------------------|
| | | абсолютной | относительной |
| от минус 5,0 °С до 15,0 °С включ. | от 0 до 0,33 включ. | ± 0,05 мг/л | - |
| | св. 0,33 – 2,00 | - | ± 15 % |
| св. 15,0 °С до 25,0 °С включ. | от 0 до 0,20 включ. | ± 0,02 мг/л ²⁾ | - |
| | св. 0,20 до 2,00 | - | ± 10 % ²⁾ |
| св. 25,0 °С до 50,0 °С | от 0 до 0,33 включ. | ± 0,05 мг/л | - |
| | св. 0,33 до 2,00 | - | ± 15 % |

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

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---|
| Диапазон показаний, мг/л | от 0,00 до 2,50 |
| Цена младшего разряда шкалы, мг/л | 0,01 |
| Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов | отсутствует |
| Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы): - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее | 8 1,2 |
| Время подготовки к работе после включения, с, не более (с включенной функцией автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе) | 6 20 |
| Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, с, не более | 30 |
| Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с, не более | 40 |
| Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее | 12 |
| Электрическое питание: - 2 сменные щелочные батареи питания типа АА с номинальным напряжением, В; - 2 перезаряжаемых NiMH аккумулятора типа АА с номинальным напряжением, В | 1,5 1,2 |
| Число тестов при полностью заряженном аккумуляторе, не менее | 1500 |
| Габаритные размеры (высота/ширина/глубина), мм, не более | 142/75/36 |
| Масса, г, не более | 195 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), % - атмосферное давление, кПа | от минус 5 до плюс 50 от 10 до 100 от 84,0 до 106,7 |
| Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее | 2 |
| Средний срок службы анализаторов, лет | 6 |
| Средняя наработка на отказ, ч | 16000 |
| ¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при проверке по необходимости. | |

3. Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение: 8323547.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также отображения результатов измерений на дисплее, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства.

Идентификация встроенного программного обеспечения производится в сервисном меню путем вывода версии на дисплей анализаторов.

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 | 8323547 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | Rev. 1.10 |
| Цифровой идентификатор ПО | 0x6202 |
| Алгоритм получения цифрового идентификатора | CRC16 |
| 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. | |

4. Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Количество |
|--|------------|
| Анализатор | 1 шт. |
| Одноразовый мундштук | 3 шт. |
| Элементы питания (щелочные батареи питания типа AA или перезаряжаемые NiMH аккумуляторы) | 2 шт. |
| Устройство для подзарядки аккумуляторов от сети переменного тока напряжением 220 В (по заказу) | 1 шт. |
| Футляр кожаный для анализатора (по заказу) | 1 шт. |
| Ремешок на руку | 1 шт. |
| Кейс для транспортировки и хранения | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | 1 экз. |
| Методика поверки МП-242-1711-2017 | 1 экз. |

| | |
|--|------------|
| Наименование | Количество |
| Паспорт | 1 экз. |
| Примечание – По дополнительному заказу поставляются: - одноразовые мундштуки, - мундштуки с обратным клапаном. | |

5. Свидетельство о входном контроле

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 заводской номер _____ соответствует техническим характеристикам, изложенным в Руководстве по эксплуатации и признан годным для эксплуатации.

Входной контроль провел:

_____ М.П.
дата подпись Ф.И.О

6. Первичная поверка

Дата поверки _____

Поверитель _____
подпись Ф.И.О.

Знак поверки _____

Поверка осуществляется по документу МП-242-1711-2017 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510, Alcotest 6820. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 января 2017 г.

Основные средства поверки:

– Рабочие эталоны 1 или 2 разряда по ГОСТ 8.578-2014 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности ± 5 %.

или

– Рабочие эталоны 1 разряда по ГОСТ 8.578-2014 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338-2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm(2-4)$ %.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

8. Условия гарантии

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя, гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии.

Гарантийное обслуживание осуществляется в сервисном центре ООО «СИМС-2» (далее СЦ) или авторизованных региональных сервисных центрах.

Доставка (отправка) алкотестеров в СЦ и получение из СЦ осуществляется силами и на средства покупателя.

Наш адрес:, 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, тел: (495) 792-31-90(многоканальный), e-mail: support@alcotester.ru.

Адрес гарантийного СЦ : 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, БЦ "Yes", этаж 6, офис 607.

Тел: (495) 792-31-90(многоканальный),

E-mail: support@sims2.ru

Срок гарантии – 12 месяцев.

ВНИМАНИЕ! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

ВНИМАНИЕ! Прибор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

- Утерян или неправильно заполнен паспорт, либо Руководство по эксплуатации, из-за чего невозможно установить дату продажи аппарата
- Аппарат подвергался несанкционированному вскрытию
- Аппарат использовался с нарушением правил эксплуатации
- Аппарат имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением либо попытками вскрытия
- Аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых
- Аппарат имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

Дата продажи

М.П.

_____ подпись и Ф.И.О. ответственного лица продавца

С условиями гарантии ознакомлен

_____ подпись и Ф.И.О. ответственного лица покупателя

Разрешительные документы

Свидетельство об утверждении типа СИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ДЕ.С.31.541.А № 66213

Срок действия до 02 июня 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510,
Alcotest 6820**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Dräger Safety AG & CO. KGaA, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **67668-17**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1711-2017

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **02 июня 2017 г. № 1170**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

..... 2017 г.

Серия СИ

№ **029579**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5191

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА", Германия,
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany**

Производитель

**"Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА", Германия,
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany**

Место производства медицинского изделия

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-14531/72962 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия 175450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2016 года № 14796
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0026932

Декларация о соответствии

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "СИМС-2"

Основной государственный регистрационный номер: 1027739438902

125363, Российская Федерация, город Москва, улица Новинская, дом 6, телефон: +7 (495) 792-31-90, факс: +7 (495) 792-31-90, адрес электронной почты: info@simc2.ru.

в лице Генерального директора Аветисян Давид Эдуардовича

заявляет, что

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 с принадлежностями

I. Состав:

1. Анализатор Alcotest - 1 шт.
2. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.
3. Ремешок на руку - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Мундштуки с обратным клапаном - не более 1000 шт.
3. Батарейки или аккумуляторы AA - не более 2 шт.
4. Футляр кожаный - 1 шт.
5. Наклейки с кратким руководством - не более 4 шт.
6. Устройство для подзарядки аккумуляторов - 1 шт.

Код ОКПД: 26.60.12.124

Код ТН ВЭД России: 9027 10 100 0

серийный выпуск

производится "Deäger Safety AG & Co. KGaA"

Германия, Revalstrasse 1, 23560 Lubeck.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (ИСО 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГТХС1 ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании

протокола № 595-314-2-16-БР от 26.12.2016 года. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.0416БРО срок действия с 04.07.2016 года; регистрационное Удостоверение №РЭН 2016/5197 от 26.12.16 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСС) ДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 10.01.2017

Декларация о соответствии действительна до 09.01.2020

МН
СИМС-2

Д.Э. Аветисян

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Сдан по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промышленная территория, корпус 526. Телефон

+74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuz@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 10.01.2017, регистрационный номер РОСС DE.1G81.Д02509

Е.В. Волганкина