



**Анализатор паров этанола
в выдыхаемом воздухе
Alcotest 7510**

Паспорт

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10491

Номер в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений № 58033-14

2014

1 Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 (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

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

Т а б л и ц а 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
0 – 0,20	±0,02 мг/л	–
св. 0,20 – 1,50	–	±10 %

Примечания:

1 В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации, приведенных в п. 2.14.

2 В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,02 мг/л.

3 На дисплее единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/l».

2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 3,00.

2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,01.

2.4 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

- 2.5 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):
- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
 - объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.
- 2.6 Время подготовки к работе после включения, при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С, с: не более 60;
- 2.7 Время измерения после отбора пробы газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 20.
- 2.8 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 30.
- 2.9 Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.
- Корректировка показаний анализаторов проводится при проверке по необходимости.
- 2.10 Электрическое питание анализаторов может осуществляться от четырех сменных щелочных батарей питания типа AA (4 x 1,5 В) или четырех перезаряжаемых NiMH аккумуляторов (4 x 1,2 В).
- 2.11 Число измерений без замены/заряда элементов питания: не менее 1500.
- 2.12 Габаритные размеры анализаторов, мм:
- длина: не более 185;
 - ширина: не более 90;
 - высота: не более 45.
- 2.13 Масса анализаторов, г: не более 435.
- 2.14 Рабочие условия эксплуатации:
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от минус 10 до 50;
 - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления, кПа: от 60,0 до 110,0.
- 2.15 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет: не менее 3.

2.17 Средний срок службы анализаторов, лет:

4.

2.18 Средняя наработка на отказ, ч:

8000.

3 Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение Alcotest 7510 OIML, состоящее из 3 модулей.

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 путем вывода версии на дисплей при включении анализаторов.

Анализаторы могут работать с автономным программным обеспечением «Dräger Diagnostics».

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
8322678	V5.35	15515DAB (для модуля Bootloader) 75C8052D (для модуля Firmware) F100FF8F (для модуля Config)	CRC 32

П р и м е ч а н и е – 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.

4 Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализаторов приведен в таблице 3.

Т а б л и ц а 3

Наименование	Количество
Анализатор	1 шт.
Мундштук ¹⁾	3 шт.
Элементы питания (щелочные батареи питания типа AA или перезаряжаемые NiMH аккумуляторы)	4 шт.
Блок питания для подзарядки NiMH аккумуляторов внутри анализатора ²⁾	1 шт.
Устройство настольное зарядное для подзарядки аккумуляторов от сети 220 В ²⁾	1 шт.
Устройство для подзарядки аккумуляторов от бортовой сети автомобиля ²⁾	1 шт.
Принтер специальный ²⁾	1 шт.
ИК-модуль для подключения к компьютеру ²⁾	1 шт.
Кабель для подключения анализатора к компьютеру	1 шт.
Программное обеспечение «Dräger Diagnostics» для подключения анализатора к компьютеру	1 шт.
Ремень наручный	1 шт.

Наименование	Количество
Футляр кожаный на ремень ²⁾	1 шт.
Кейс	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1198-2014	1 экз.
Паспорт	1 экз.
<p>¹⁾ При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.</p> <p>²⁾ Комплектующие поставляются по отдельному заказу.</p> <p>По желанию потребителя поставляются дополнительно:</p> <ul style="list-style-type: none"> - мундштуки без обратного клапана; - мундштуки с обратным клапаном. 	

5 Свидетельство о входном контроле

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 заводской номер _____ соответствует техническим характеристикам, изложенным в Руководстве по эксплуатации и признан годным для эксплуатации.

Входной контроль провел:

_____ дата _____ подпись _____ Ф.И.О.

М.П.

6 Первичная поверка

Дата поверки _____

Поверитель _____
подпись Ф.И.О.

Оттиск поверительного клейма _____

Поверка осуществляется по документу МП-242-1198-2014 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 апреля 2014 г.

Основные средства поверки:

- генератор газовых смесей паров этанола в воздухе Alcotest CU34 – 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 10338-2013.

7 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора производится для обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

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

- замену батарей питания, заряд аккумуляторов – при появлении предупреждающего сообщения на дисплее анализатора;
- очистку внешних поверхностей анализатора – при необходимости;
- изменение существующих или введение дополнительных настроек – при необходимости;
- проверку показаний – при необходимости;

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) анализаторов в СЦ и получение из СЦ осуществляется силами и на средства покупателя.

Адрес сервисного центра: 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 – 1 года.

ВНИМАНИЕ! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

ВНИМАНИЕ! Прибор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием заводского 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 _____
подпись и Ф.И.О. ответственного лица продавца _____ М.П.

С условиями гарантии ознакомлен

подпись и Ф.И.О. ответственного лица покупателя

Разрешительные документы

1. Декларация о соответствии

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.04.1999 года, ОГРН: 1027739438902

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125430, Российская Федерация, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190, почта: info@sim2.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тулкин Армена Славикович

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

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями:

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510:

- Анализатор.
- Мундштук - 3 шт.
- Батареи АА- 4 шт.
- Ремень наручный - 1 шт.
- Кейс - 1 шт.

II. Принадлежности:

- Принтер специальный - 1 шт
- Мундштуки без обратного клапана - 1000 шт.
- Мундштуки с обратным клапаном - 1000 шт.
- Батарейка алкалиновая - 4 шт.
- Батарея аккумуляторная перезаряжаемая - 4 шт.
- Устройство для подзарядки аккумуляторных батареек в автомобиле - 1 шт.
- Устройство настольное зарядное - 1 шт.
- Техническое руководство к Alcotest 7510 - 1 шт.
- Футляр кожаный для Alcotest 7510 на ремне - 1 шт.
- ИК-модуль для подключения к ПК - 1 шт.
- Блок питания для подзарядки аккумуляторных батарей внутри Alcotest 7510 - 1 шт.
- Программа Dräger Diagnostics для связи с ПК - 1 шт.
- Кабель для подключения к ПК - 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027 10 100 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты донора (контракта), заводская, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Dräger Safety AG & Co. KGaA ("Драйгер Сайфти АГ энд Ко. КГаА"), адрес: Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany, Федеративная Республика Германия.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10491 от 06 сентября 2011 года, выдан ИСО 9001:2015 Сертификат системы менеджмента качества № 07100980284 от 16.12.2018 года, выдан органом по сертификации TÜV NORD CERT GmbH

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.11.2023 г.



(подпись)

Тулкин А. С.
(инициалы, фамилия)

2. Регистрационное удостоверение



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/10491

от 06 сентября 2011 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА", Германия,
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА", Германия,
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany
класс потенциального риска 2а ОКП 94 4160

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №20670 от 03.06.2011

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2011 года №5629-Пр/11
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития Е.А. Тельнова


013396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10491

Лист 1

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510:

- Анализатор.
- Муфштук - 3 шт.
- Батареи AA- 4 шт.
- Ремень наручный - 1 шт.
- Кейс - 1 шт.

II. Принадлежности:

- Принтер специальный - 1 шт.
- Муфштук без обратного клапана - 1000 шт.
- Муфштук с обратным клапаном - 1000 шт.
- Батареяка алкалиновая - 4 шт.
- Батарея аккумуляторная перезаряжаемая - 4 шт.
- Устройство для подзарядки аккумуляторных батареек в автомобиле - 1 шт.
- Устройство настольное зарядное - 1 шт.
- Техническое руководство к Alcotest 7510 - 1 шт.
- Футляр кожаный для Alcotest 7510 на ремень - 1 шт.
- ИК-модуль для подключения к ПК - 1 шт.
- Блок питания для подзарядки аккумуляторных батарей внутри Alcotest 7510 - 1 шт.
- Программа Dräger Diagnostics для связи с ПК - 1 шт.
- Кабель для подключения к ПК - 1 шт.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
06 сентября 2011 года



Handwritten signature Е.А. Тельнова

018029

3. Свидетельство об утверждении типа средств измерений


ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.31.001.A № 56295

Срок действия до **05 августа 2019 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Dräger Safety AG & CO. KGaA", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **58033-14**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1198-2014

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **05 августа 2014 г. № 1238**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства


Ф.В. Булыгин


..... 2014 г.

Серия СИ

№ **016198**