



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.001.А № 77505

Срок действия до 29 июня 2025 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Сигнализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Drager Safety AG & CO. KGaA, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 78470-20

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-2332-2019

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2020 г. № 1147

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

А.В.Кулешов



" 06 " 07 ..... 2020 г.

Серия СИ

№ 045051

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Сигнализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5000

#### Назначение средства измерений

Сигнализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5000 (далее – сигнализаторы) предназначены для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха и сигнализации о превышении установленного порога срабатывания.

#### Описание средства измерений

Принцип действия сигнализаторов основан на применении электрохимического датчика, изготовленного фирмой Dräger Safety AG & Co. KGaA, Германия, и предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Сигнализаторы представляют собой автоматические портативные приборы.

Встроенный микропроцессор управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в результаты измерений. На дисплее отображаются результаты сигнализации, а также сообщения о режимах работы сигнализаторов, указания оператору и информация о состоянии заряда элементов питания. Электрическое питание сигнализаторов осуществляется от трех сменных щелочных батарей питания типа АА.

Управление сигнализаторами осуществляется с помощью трех кнопок, расположенных на лицевой панели.

Сигнализаторы обеспечивают звуковую сигнализацию, информирующую об этапах работы и забора проб воздуха.

В сигнализаторах используется автоматический режим отбора пробы воздуха. Отбор проб выдыхаемого воздуха производится бесконтактным методом через сменную воронку.

При эксплуатации сигнализаторы используются в режиме сигнализации для предварительного контроля состояния алкогольного опьянения, выполняемого в соответствии с регламентными документами промышленных предприятий. В сигнализаторах установлен порог срабатывания сигнализации 0,03 мг/л.

Результаты сигнализации отображаются путем вывода сообщения на дисплей сигнализаторов и изменения цвета индикатора на лицевой панели сигнализаторов согласно таблице 1.

Таблица 1 – Параметры сигнализации

Массовая концентрация паров этанола в анализируемой пробе воздуха	Сообщение на дисплее сигнализатора	Цвет индикатора на лицевой панели сигнализатора
Ниже порога срабатывания 0,03 мг/л	«✓»	Зеленый непрерывный
Выше порога срабатывания 0,03 мг/л	«X»	Красный непрерывный

В памяти сигнализаторов сохраняются результаты 500 последних измерений.

Доступ в режим корректировки показаний сигнализаторов защищен программным способом. В сигнализаторах механические узлы регулировки отсутствуют, пломбирование не предусмотрено.

Общий вид сигнализаторов представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид сигнализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5000

### Программное обеспечение

Сигнализаторы имеют встроенное программное обеспечение, разработанное изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и сигнализации о превышении установленного порога срабатывания, отображения результатов сигнализации на дисплее, хранения измеренных данных. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на дисплей сигнализаторов при работе в меню пользователя.

Влияние встроенного программного обеспечения (далее – ПО) на метрологические характеристики сигнализаторов учтено при их нормировании. Сигнализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

Таблица 2 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	8327774
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.4.0 b29
Цифровой идентификатор ПО	0x27ddcb35
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32

Примечание – Значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °C включ.	
	абсолютной, мг/л	относительной, %
от 0 до 0,200 включ.	±0,020	–
св. 0,200 до 0,500	–	±10

Примечание – Результаты измерений массовой концентрации этанола выводятся на дисплей сигнализаторов в режиме проверки показаний в виде «Х,XXX мг/л». При эксплуатации на дисплей сигнализаторов выводятся результаты сигнализации в соответствии с таблицей 1.

Таблица 4 – Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности <sup>1)</sup>	
		абсолютной, мг/л	относительной, %
от -5,0 °C до +15,0 °C включ.	от 0 до 0,100 включ.	±0,020	–
	св. 0,100 до 0,500	–	±20
св. +15,0 °C до +25,0 °C включ.	от 0 до 0,200 включ.	±0,020	–
	св. 0,200 до 0,500	–	±10
св. +25,0 °C до +45,0 °C	от 0 до 0,100 включ.	±0,020	–
	св. 0,100 до 0,500	–	±20

<sup>1)</sup> В таблице указаны пределы допускаемой погрешности сигнализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 6 описания типа.

Таблица 5 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний <sup>1)</sup> , мг/л	от 0,000 до 2,500
Цена младшего разряда шкалы <sup>1)</sup> , мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует

<sup>1)</sup> Характеристики установлены для режима проверки показаний.

Таблица 6 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход сигнализаторов:	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	8
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	0,1
Время подготовки к работе после включения, с, не более	4
Время измерения после отбора пробы, с, не более	6
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,48 мг/л, с, не более	40
Интервал времени работы сигнализаторов без корректировки показаний <sup>1)</sup> , месяцев, не менее	12

Продолжение таблицы 6

Наименование характеристики	Значение
Электрическое питание сигнализаторов осуществляется от трех сменных щелочных батарей питания типа АА с名义ным напряжением, В	1,5
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха <sup>2)</sup> , °С	от -5 до +45
– относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), %	от 10 до 100
– атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
Габаритные размеры сигнализаторов, мм, не более:	
– длина	219
– ширина	63
– высота	41
Масса сигнализаторов, г, не более	245
Срок службы электрохимического датчика, установленного в сигнализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы сигнализаторов, лет	10
Средняя наработка до отказа, ч	10000

<sup>1)</sup> Корректировка показаний сигнализаторов проводится при поверке по необходимости.

<sup>2)</sup> В соответствии с руководством по эксплуатации сигнализатор допущен к эксплуатации в диапазоне температур от -15 °С до +50 °С, при этом в предельных условиях эксплуатации от -15 °С до -5 °С или от +45 °С до +50 °С метрологические характеристики сигнализатора не нормированы.

**Знак утверждения типа**

наносят на титульные листы руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом и на сигнализаторы в виде наклейки.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 7 – Комплектность сигнализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Сигнализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Alcotest 5000	1 шт.
Мундштук-воронка <sup>1)</sup>	-	3 шт.
Специальная калибровочная насадка <sup>2)</sup>	-	1 шт.
Сменные щелочные батареи питания	АА	3 шт.
Ремешок на руку	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2332-2019	1 экз.

<sup>1)</sup> При эксплуатации сигнализатора сменные мундштуки-воронки поставляются по отдельным заказам.

<sup>2)</sup> Комплектующие поставляются по дополнительному заказу.

## Проверка

осуществляется по документу МП-242-2332-2019 «ГСИ. Сигнализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5000. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 августа 2019 г.

Основные средства поверки:

– Рабочие эталоны 1 или 2 разряда в соответствии с приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – 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  $\pm 5\%$ .

или

– Рабочие эталоны 1 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – 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 и/или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

## Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

## Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к сигнализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5000

Приказ Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах»

ГОСТ Р 50444-92, разд. 3, 4 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»

ГОСТ 30324.0.4-2002 «Изделия медицинские электрический. Часть 1. Общие требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Техническая документация изготовителя Dräger Safety AG & CO. KGaA, Германия

## Изготовитель

Dräger Safety AG & CO. KGaA, Германия

Адрес: Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany

Телефон: +49 (451) 882-15-16

Web-сайт: [www.draeger.com](http://www.draeger.com)

E-mail: Olga.Timofejev@draeger.com

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер»

(ООО «Дрегер»)

ИНН 7710312462

Адрес: 107061, г. Москва, пл. Преображенская, д. 8, эт. 12, пом. LIII

Телефон: (495) 775-15-20, 775-15-22

Факс: (495) 775-15-21

Web-сайт: www.draeger.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

2020 г.

