

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510, Alcotest 6820

#### Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510, Alcotest 6820 (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 Dräger Safety AG & Co. KGaA, Германия, 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 дисплее. На дисплее отображаются результаты измерений, а также сообщения о режимах работы анализаторов и указания оператору. Электрическое питание анализаторов может осуществляться от сменных батарей питания или перезаряжаемых аккумуляторов. Управление анализаторами осуществляется с помощью трех 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.

Анализаторы выпускаются двух модификаций, отличающихся конструктивными особенностями:

- Alcotest 5510 - без принтера, в памяти анализаторов сохраняются результаты 10 последних измерений;
- Alcotest 6820 - оснащены внешним принтером для распечатки полученных результатов измерений, в памяти анализаторов сохраняются результаты 1500 последних измерений.

Таблица 1 - Информация, содержащаяся в распечатанном протоколе измерения

Надпись в протоколе	Содержание протокола
Dräger	Наименование фирмы-изготовителя
DRÄGER MOBILE PRINTER	Наименование принтера
Место проведения теста:	Данные о месте проведения измерения
ALCOTEST 6820 <sup>2)</sup>	Наименование анализатора
ПРИБОР №:	Заводской номер анализатора
ПРИНТЕР №:	Заводской номер принтера
ТЕСТ №:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Последн. кал.: XXXX.XX.XX	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (год/месяц/число)
ГГГГ.ММ.ДД ЧЧ.ММ: XXXX.XX.XX XX.XX	Дата и время выполнения измерения
Фамилия: <sup>2)</sup>	Фамилия обследуемого лица
Имя: <sup>2)</sup>	Имя обследуемого лица
Дата рождения: <sup>2)</sup>	Дата рождения обследуемого лица

Продолжение таблицы 1

Надпись в протоколе	Содержание протокола
ТЕСТИРУЮЩИЙ: <sup>2)</sup>	Фамилия и инициалы инспектора
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА X.XX мг/л <sup>1)</sup>	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
ПОДПИСЬ: <sup>2)</sup>	Подпись обследуемого лица

Примечания:  
1) Если обследуемое лицо выполняет выдох с расходом или объемом пробы недостаточным для срабатывания автоматического режима отбора пробы, то в соответствующей строке вместо результата измерения выводится сообщение «INVALID RESULT».  
2) В соответствующих строках данные вписываются от руки в распечатанный протокол.

Общий вид анализаторов и пример распечатанного протокола измерения представлен на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов Alcotest 6820 с принтером и пример распечатанного протокола измерения



Рисунок 2 - Общий вид анализаторов Alcotest 5510

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

### Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение:

- анализаторы Alcotest 5510: 8323547;
- анализаторы Alcotest 6820: 8324155.

Анализаторы Alcotest 6820 могут работать с автономным программным обеспечением «Dräger Diagnostics».

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 (далее - ПО) на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Alcotest 5510	Alcotest 6820
Идентификационное наименование ПО	8323547	8324155
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Rev. 1.10	Rev. 1.12
Цифровой идентификатор ПО	0x6202	0xF0CF
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC16	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.		

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 - 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:  
<sup>1)</sup> На дисплее единицы измерений массовой концентрации этанола «мг/л» отображаются в виде «mg/l».  
<sup>2)</sup> При проверке показаний анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний  $K^{ГС}$ , равный 1,05.

Таблица 4 - Метрологические характеристики

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

<sup>1)</sup> В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 5.  
<sup>2)</sup> Согласно таблице 3.

Таблица 5 - 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	8
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	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 <sup>1)</sup> , месяцев, не менее	12

Продолжение таблицы 5

Наименование характеристики	Значение
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 - Alcotest 5510 - Alcotest 6820	142/75/36 147/65/39
Масса, г, не более - Alcotest 5510 - Alcotest 6820	195 260
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), % - атмосферное давление, кПа	от -5 до +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
<sup>1)</sup> Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.	

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на анализаторы в виде наклейки.

### Комплектность средства измерений

Таблица 6 - Комплектность средства измерений

Наименование	Анализаторы		Количество
	Alcotest 6820	Alcotest 5510	
Анализатор	+	+	1 шт.
Одноразовый мундштук	+	+	3 шт.
Элементы питания (щелочные батареи питания типа АА или перезаряжаемые NiMH аккумуляторы)	+	+	2 шт.
Устройство для подзарядки аккумуляторов от сети переменного тока напряжением 220 В	по заказу	по заказу	1 шт.
Адаптер от сети 220 В (для питания и подзарядки анализатора от сети переменного тока напряжением 220 В, 50 Гц)	по заказу	-	1 шт.
Адаптер от бортовой сети автомобиля 12 В (для питания и подзарядки анализатора от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В)	по заказу	-	1 шт.

Продолжение таблицы 6

Наименование	Анализаторы		Количество
	Alcotest 6820	Alcotest 5510	
Принтер	по заказу	-	1 шт.
Бумага к принтеру (в рулонах)	по заказу	-	1 шт.
Кабель для подключения анализатора к компьютеру	по заказу	-	1 шт.
Программа для подключения к ПК на CD (программное обеспечение «Dräger Diagnostics» для подключения анализатора к компьютеру)	по заказу	-	1 шт.
Футляр кожаный для анализатора	по заказу	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.
Паспорт	+	+	1 экз.
Примечание - По дополнительному заказу поставляются: - одноразовые мундштуки, - мундштуки с обратным клапаном, - насадка под мундштуки (для анализатора Alcotest 6820).			

### 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  $\pm 5$  %.

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).

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационных документах.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510, Alcotest 6820

Приказ Минздрава России от 21.02.2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений», пункт 11.

Приказ МВД России от 08.11.2012 г. № 1014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и обязательных метрологических требований к ним», пункт 104.

Постановление Правительства РФ от 26.06.2008 г. № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством», статья 1, пункт 5 (только для анализаторов Alcotest 6820, оснащенных принтером).

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

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р 54794-2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия».

ГОСТ 8.578-2014 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах».

ГОСТ Р 8.838-2013 «ГСИ. Анализаторы паров этанола. Методика поверки»

Техническая документация изготовителя.

### **Изготовитель**

Dräger Safety AG & CO. KGaA, Германия

Адрес: Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany

Телефон: +49 451 8 82-14 74, факс: +49 451 8 82-33 47

Web-адрес: <http://www.draeger.com>

E-mail: [Olga.Timofejev@draeger.com](mailto:Olga.Timofejev@draeger.com)

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

ИНН 7734197385

Юридический адрес: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6

Адрес места нахождения: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корп. 7, офис 706

Телефон/факс: (495) 790-70-23

Web-сайт: <http://www.alcotester.ru>, <http://www.sims2.ru>

E-mail: [info@sims2.ru](mailto:info@sims2.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: <http://www.vniim.ru>

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.