



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS

АНнулиРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

8036

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

30 августа 2017 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Системы мониторингирования ЭКГ "Интеграл ХКГ 1210",

изготовитель - **ОАО "ЗАВОД "ЭЛЕКТРОНИКА"**, г. Минск,
Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 4930 12** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 августа 2012 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



[Signature]
С.А. Ивлев

30 августа 2012 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№ *08-2012*

30 АВГ 2012

секретарь НТК *[Signature]*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



Н.А. Жагора

» *Январь* 20*13*

Системы мониторинга ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210»	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания. Регистрационный № <i>РБ 03 25 4930 12</i>
--	---

Выпускают по ТУ BY 100024511.064-2012

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210» (далее – системы ЭКГ) предназначены для холтеровского мониторинга параметров функционирования сердечно-сосудистой системы человека, компьютерной обработки и накопления результатов измерений.

Область применения – здравоохранение.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия систем ЭКГ основан на непрерывной регистрации холтеровским методом биоэлектрических процессов, протекающих в сердце при его возбуждении, в течение продолжительного периода времени с последующим компьютерным анализом ЭКГ.

Конструктивно системы ЭКГ состоят из регистраторов ЭКГ и электродов, подключаемых к регистраторам посредством четырех- или десятипроводного кабеля пациента.

Системы ЭКГ обеспечивают регистрацию биопотенциалов по 3, 7 или 12 отведениям.

Запись сигналов ЭКГ производится на съемную карту памяти регистраторов для последующей обработки на персональном компьютере (ПК), также регистраторы оборудованы USB портом для непосредственного подключения к ПК.

Питание регистраторов ЭКГ осуществляется от автономных источников питания.

Общий вид системы мониторинга приведен на рисунке 1.

Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки) указано в приложении.



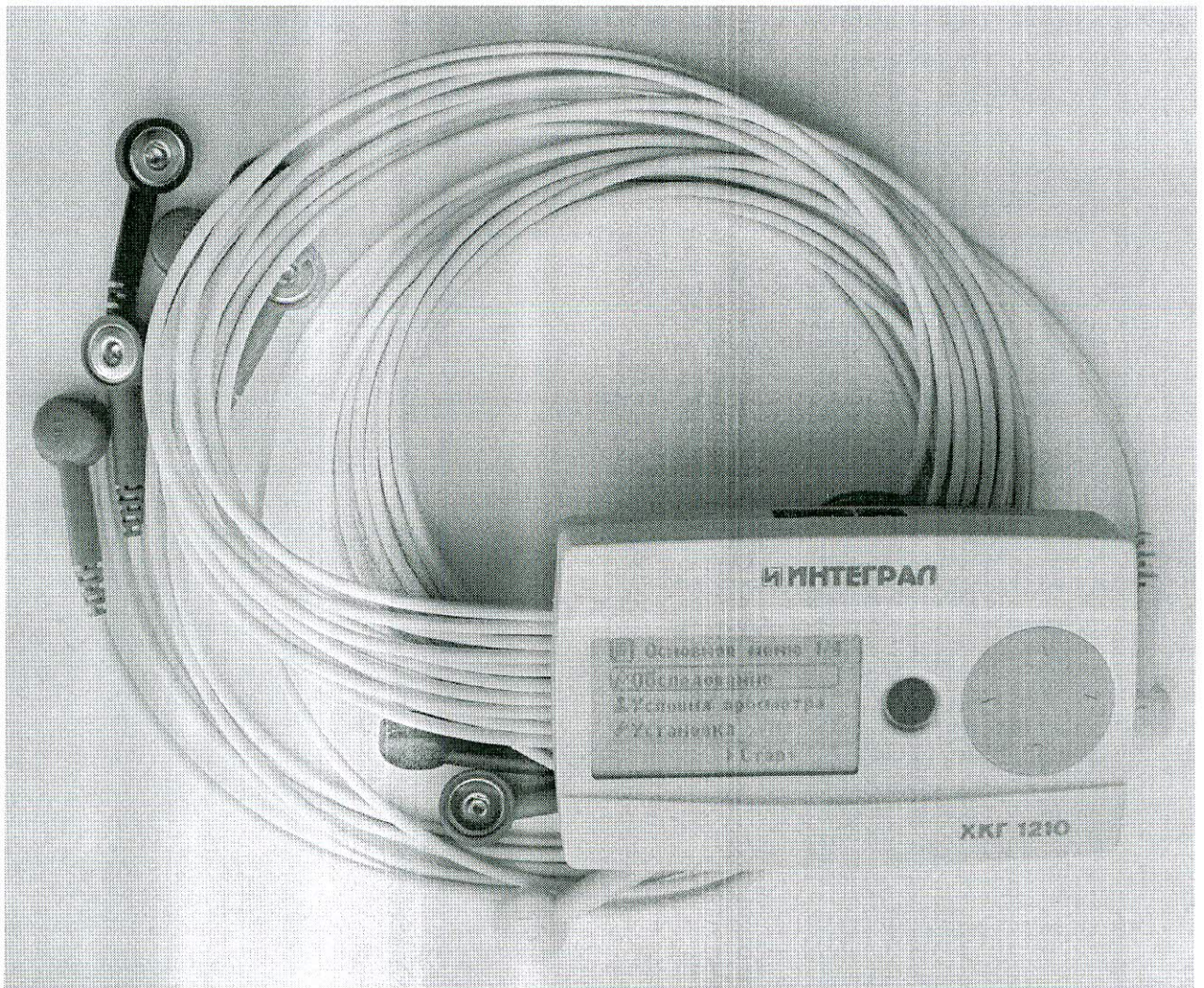


Рисунок 1 – Общий вид систем мониторингования ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210»



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткие технические и метрологические характеристики систем ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210» приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1 Диапазон измерений входного напряжения, мВ	от 0,03 до 5,00
2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	± 7
3 Полоса пропускания, Гц	от 0,05 до 150,00
4 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %: – в диапазоне частот от 0,05 до 40, 0 Гц; – в диапазоне частот от 40 до 100 Гц; – в диапазоне частот от 100 до 150 Гц	± 10 от минус 30 до плюс 10 от минус 50 до плюс 10
5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
6 Амплитуда калибровочного сигнала, мВ, не менее	1
7 Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	± 5
8 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20
9 Входной импеданс, МОм, не менее	5
10 Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
11 Значение постоянного тока в цепи пациента, мкА, не более	0,1
12 Значение постоянной времени, с, не менее	3,2
13 Рабочие условия применения: – температура окружающего воздуха, °С; – относительная влажность воздуха, %; – атмосферное давление, кПа	от минус 10 до плюс 40 не более 80 при 25 °С от 70 до 106
14 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, по ГОСТ 14254	IP 20
15 Напряжение питающей сети постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
16 Габаритные размеры, мм, не более	105 × 65 × 25
17 Масса, кг, не более	0,2

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на паспорт типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки систем ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210» приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
1 Система мониторинга ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210» в составе:	ТУ ВУ 100024511.064-2011	
– регистратор ЭКГ	ФКНС.406239.002	1 шт.
– паспорт	ФКНС.406239.002ПС	1 экз.
– руководство по эксплуатации	ФКНС.406239.002РЭ	1 экз.
– методика поверки	МРБ МП.2295-2012	1 экз.
– транспортная тара	ФКНС.467976.002	1 шт.
2 Принадлежности:		
– сумка*	мод. 36708 ОАО «Галантэя»	1 шт.
– аккумулятор 1,2 В NiCd или NiMH	тип АА	4 шт.
– 10-ти проводной кабель пациента	С08НОL.501v100 фирма «ВТL», Великобритания	1 шт.
– 4-х проводной кабель пациента	С08НОL.500v100 фирма «ВТL» (завод в Болгарии), Великобритания	1 шт.
– электроды самоклеющиеся*	Skintact ECG Electrodes FS-TC1	30 шт.
– чехол с ремнями*	С08НОL.503v100 фирма «ВТL» (завод в Болгарии), Великобритания	1 компл.
– кабель USB*	С08НОL.510 фирма «ВТL» (завод в Болгарии), Великобритания	1 шт.
– разветвитель USB на 4 порта*	С08НОL.507 фирма «ВТL» (завод в Болгарии), Великобритания	1 шт.
– карта памяти SD емкостью 2 Гб*	С08НОL.515 фирма «ВТL» (завод в Болгарии), Великобритания	2 шт.
– устройство считывания для карты памяти*	С08НОL.517 фирма «ВТL» (завод в Болгарии), Великобритания	1 шт.
– зарядное устройство**	Samsung Pleomax 1016 Power Charger Plus	1 шт.
– программное обеспечение на компакт-диске	BTL-08 CardioPoint-ECG	1 шт.
* Допускается комплектовать аналогичными изделиями других моделей и других изготовителей, ** Допускается комплектовать иными зарядными устройствами, сертифицированными в Республике Беларусь		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ТУ ВУ 100024511.064-2012 «Системы мониторинга ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210». Технические условия»;

МРБ МП.2295-2012 «Системы мониторинга ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210». Методика поверки».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга ЭКГ «Интеграл ХКГ 1210» соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ ВУ 100024511.064-2012, МРБ МП.2295-2012.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (при применении в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр испытаний средств измерений и техники «БелГИМ».

Республика Беларусь г. Минск, Старовиленский тракт, д. 93, тел. (017) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНИКА», 220108, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 14, тел. (017) 212-30-41, факс. (017) 278-63-98, e-mail: elivcl@integral.by

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский

Главный инженер ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНИКА»


С.Н. Соколов



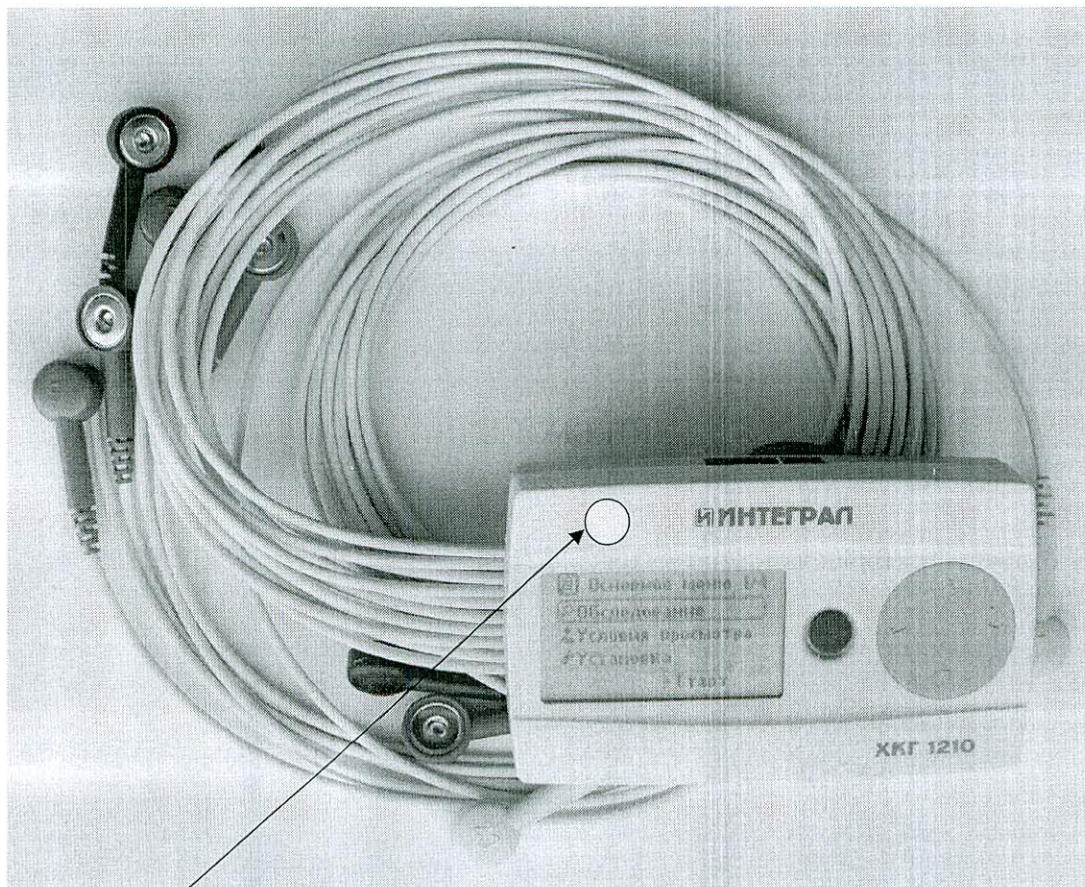




ПРИЛОЖЕНИЕ

(обязательное)

Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения клейма-наклейки

