

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 20 июля 2021 г. № 14253

**Наименование типа средств измерений и их обозначение**

Монитор медицинский серии BeneVision N15 зав. № F5-11024788.

**Назначение и область применения**

Монитор медицинский серии BeneVision N15 (далее по тексту – монитор) предназначен для измерений, мониторинга, отображения, просмотра, хранения, подачи сигналов тревог и передачи различных физиологических показателей.

Область применения: учреждения здравоохранения.

**Описание**

Принцип действия монитора основан на преобразовании измерительной информации, получаемое по каналам измерения от датчиков, в графическую цифровую информацию на дисплее монитора.

Монитор состоит из основного блока (дисплей, стойка измерительных модулей, кабели и датчики измерений и регистрации параметров и пр.) и измерительных модулей, комплектация которых зависит от поставленной задачи.

Монитор позволяет передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архивов или в режиме реального времени на встроенный или внешний принтер, на ПК с помощью кабеля или карты памяти SD, через выходной последовательный интерфейс RS-485 или USB-порт.

**Обязательные метрологические требования**

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
<b>Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)</b>	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (далее по тексту – ЧСС) по каналу ЭКГ, уд/мин	От 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	$\pm 1$ или $\pm 1\%$ , в зависимости от того что больше
<b>Канал измерения уровня насыщения кислородом крови (SpO<sub>2</sub>) (канал пульсоксиметрии)</b>	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	От 0 до 100
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO <sub>2</sub> , %	$\pm 3$

## Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин - с датчиками mindrey - с датчиками Masimo - с датчиками Nellcor	От 30 до 254 От 30 до 240 От 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	$\pm 3$
<b>Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)</b>	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	От 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	$\pm 5$
<b>Канал измерения температуры</b>	
Количество каналов измерения, не более	2
Диапазон измерений температуры, °С	От 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	$\pm 0,2$

**Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям**

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Количество электрокардиографических отведений, шт	3; 5; 12
Монитор работает: - от сети переменного тока напряжением, В - аккумулятор, В	От 100 до 240 12
Масса монитора за исключением модулей, регистратора, аккумулятора и дополнительных принадлежностей, кг, не более	5,4
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	396×313×193

**Комплектность:**

- монитор медицинский серии BeneVision N15;
- стойка вспомогательного модуля;
- внешние модули;
- комплект для прокладки кабелей;
- устройства ввода;
- устройства печати;
- комплектующие изделия;

## Документация:

- руководство оператора;
- методика поверки МРБ МП.МН 3111-2021 «Мониторы медицинские серии BeneVision. Методика поверки».

**Место нанесения знака утверждения типа средств измерений**

Знак утверждения типа средства измерения наносится на руководство оператора типографским способом.

**Поверка осуществляется по**

МРБ МП.МН 3111-2021 «Мониторы медицинские серии BeneVision. Методика поверки»

**Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:****требования к типу средств измерений:**

- документация фирмы производителя;

**методику поверки:**

- МРБ МП.МН 3111-2021 «Мониторы медицинские серии BeneVision. Методика поверки»

**Перечень средств поверки:**

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8.

**Идентификация программного обеспечения**

Версия встроенного программного обеспечения комплекса – не ниже V02.

**Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:**

Монитор соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 000.00 00166 от 10.03.2021).

**Производитель средства измерений**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057  
Shenzhen, P.R.China, Китай

**Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений**

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38

e-mail info@belgim.by

Приложения: Приложение А – Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

Приложение Б – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями) 5.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

## Приложение А (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

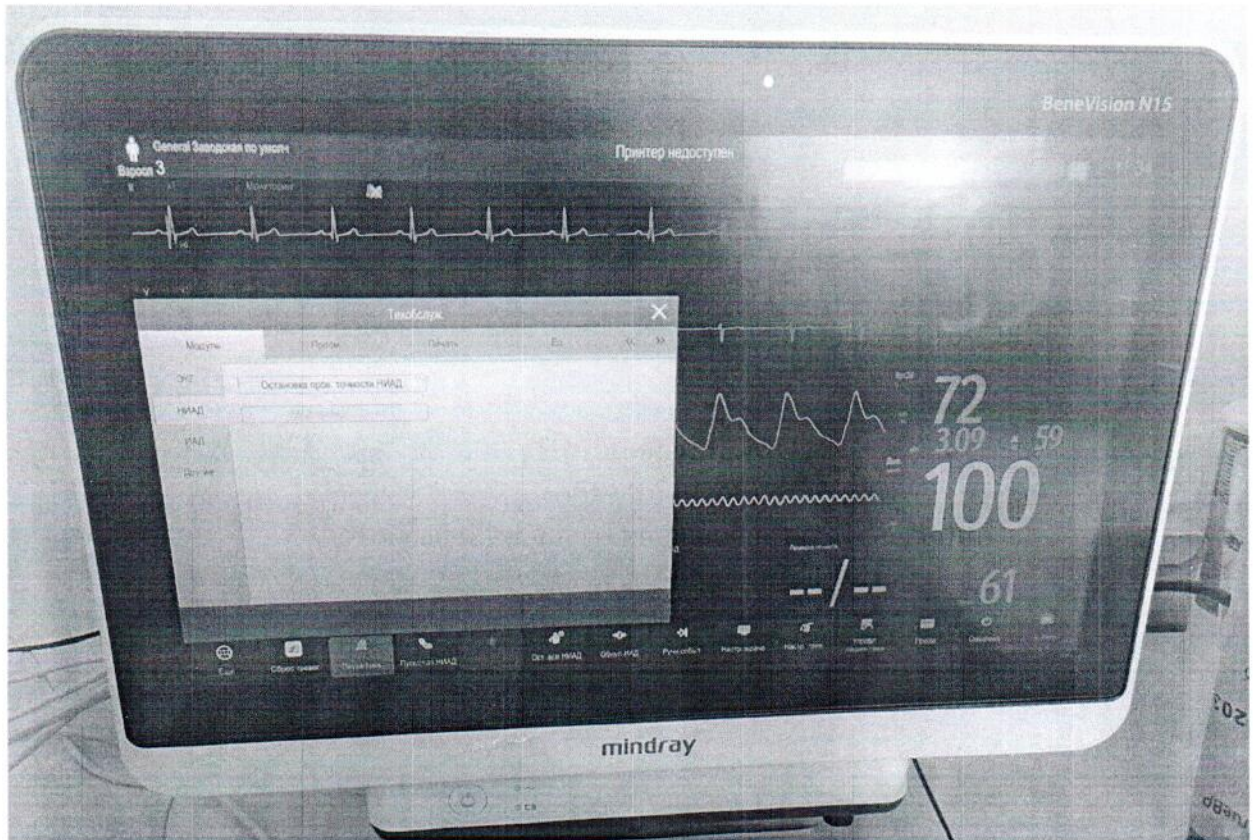


Рисунок 1 – Внешний вид



Рисунок 2 – Маркировка

## Приложение Б (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения  
знака поверки

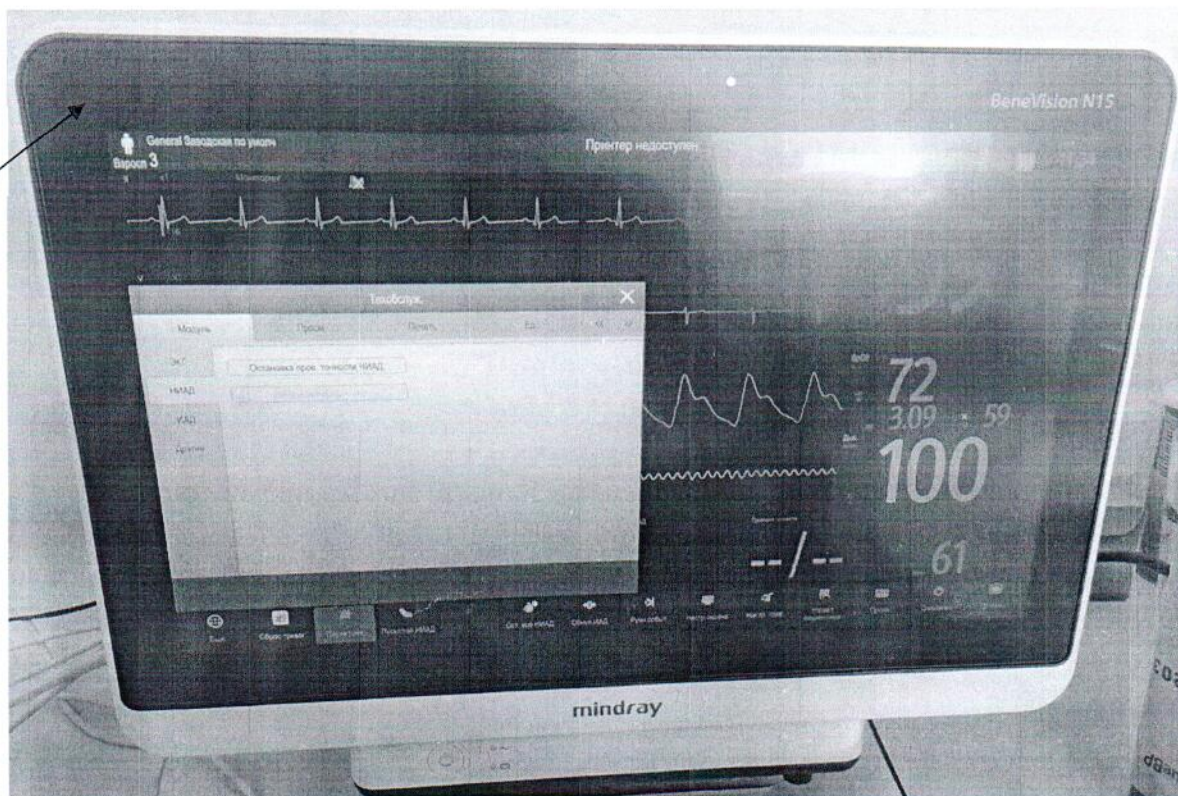


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки