



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14385 от 15 сентября 2021 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Монитор пациента iMEC 12 заводской № EV-15068034

Производитель:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Выдано:

Общество с ограниченной ответственностью «БелТопМед», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3124-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор пациента iMEC 12. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.09.2021 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

Дата выдачи 22 сентября 2021 г.

Месит

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
 приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
 от 15 сентября 2021 г. № 14385

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Монитор пациента iMEC 12 зав. № EV-15068034.

Назначение и область применения:

Монитор пациента iMEC 12 зав. № EV-15068034 (далее – монитор) предназначен для измерения и непрерывного отображения электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ЧСС), непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO₂), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП) и частоты пульса (далее – ЧП). Область применения: палаты пред- и послеоперационного наблюдения, отделения общей терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

Описание: принцип действия монитора основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора. Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архива или в режиме реального времени на ПК с помощью кабеля или через USB-порт.

Внешний вид монитора приведен в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), по каналу электрокардиограммы, уд/мин	От 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, уд/мин	± 1 или ± 1 %, что больше
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO ₂)	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом, %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO ₂ , %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	
- с датчиками mindrey	От 30 до 254
- с датчиками Masimo	От 30 до 240
- с датчиками Nellcor	От 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, уд/мин	± 3

Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	От 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	± 5
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразований температуры, °С	От 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразований температуры, °С	$\pm 0,1$

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом, %	От 0 до 100
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3, 5, 12
Количество каналов температуры	2
Номинальное напряжение питания, В	230
Масса*, кг, не более	3,7
Габаритные размеры*, не более	273×362×122

* - данные приведены из руководства по эксплуатации

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента iMEC 12 зав. № EV-15068034 в комплектности с датчиками и принадлежностями	1
Литиевая батарея	1
Кабель питания	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3124-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор пациента iMEC 12. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы производителя.

методике поверки: МРБ МП.МН 3124-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор пациента iMEC 12. Методика поверки».

Перечень средств поверки: генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8, Магазин сопротивления MCP-63.

Идентификация программного обеспечения
Версия встроенного программного обеспечения – V05.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Монитор медицинский серии iMEC 12 зав. № EV-15068034 соответствует документации производителя, требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Производитель средств измерений

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра 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 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

Приложение 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

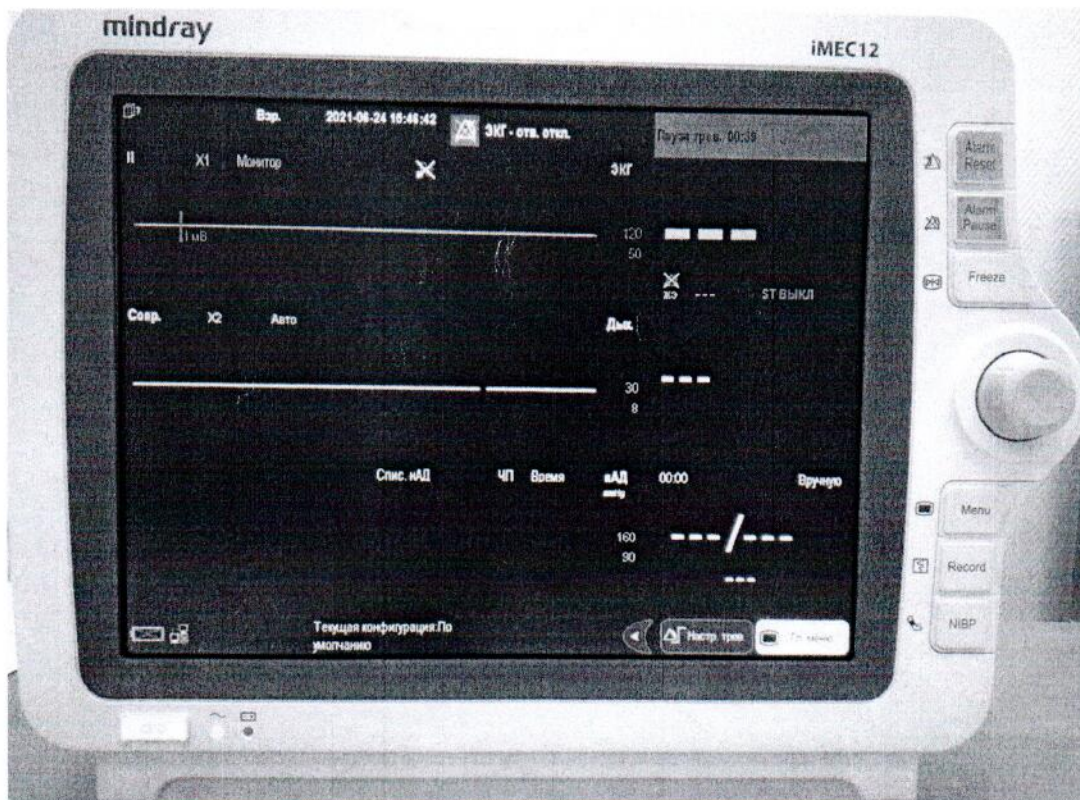


Рисунок 1 – Монитор пациента iMEC 12

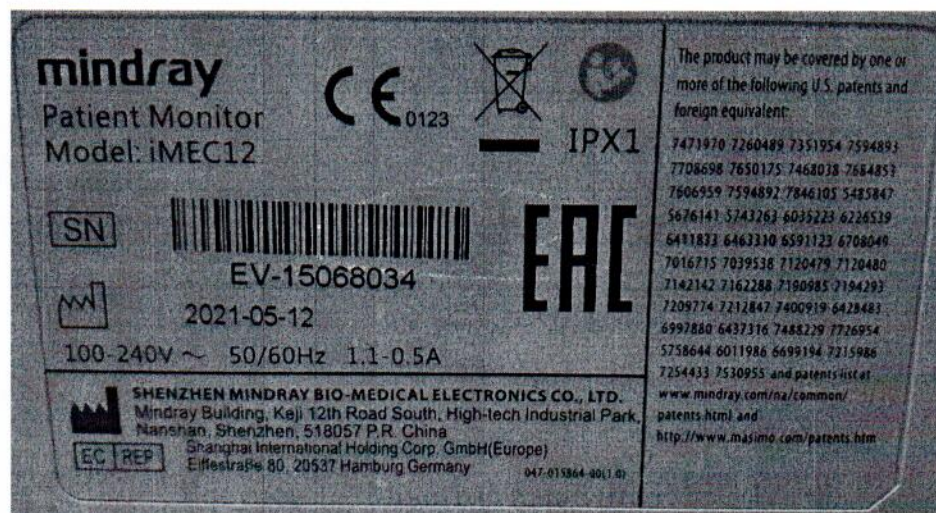


Рисунок 2 – Маркировка монитора пациента iMEC 12

Приложение 2 (обязательное)

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

Место нанесения
знака поверки

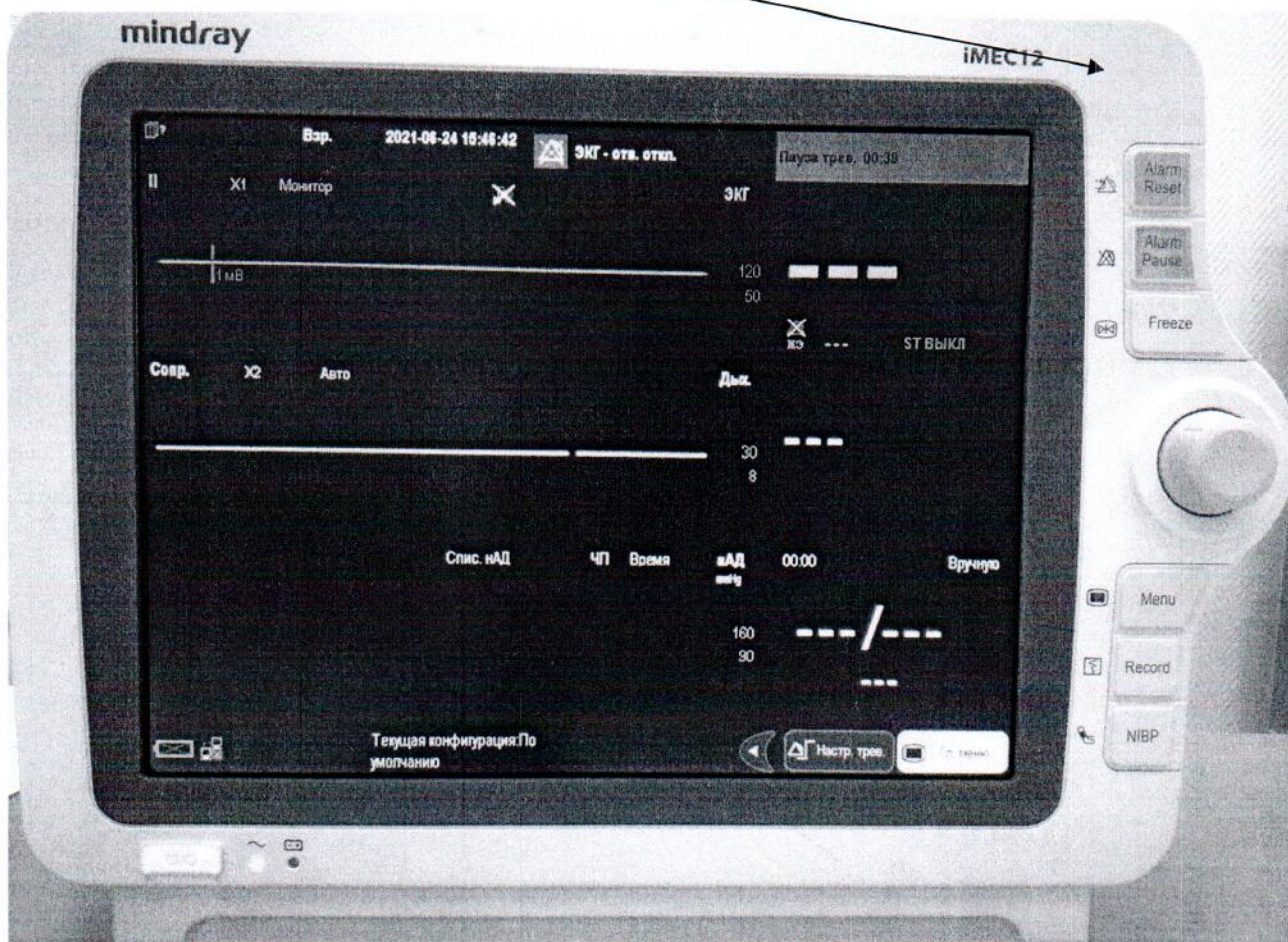


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки