



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14893 от 1 марта 2022 г.

Срок действия до 1 марта 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы пациента uMEC**

Производитель:

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

Документ на поверку:

**МРБ МП.3224-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента uMEC. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.03.2022 № 21

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.

Первый заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

Дата выдачи 4 марта 2022 г.

Минск

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 1 марта 2022 г. № 14893

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы пациента uMEC

Назначение и область применения:

Мониторы пациента uMEC (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) и частоты дыхания (далее – ЧД) по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO<sub>2</sub>), частоты пульса (далее – ЧП), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП).

Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее мониторов. Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архива или в режиме реального времени. Мониторы изготавливаются в следующих исполнениях: uMEC10, uMEC12, uMEC15.. Версия программного обеспечения не ниже V01

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин - для взрослых - для новорожденных/детей	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	±1 (±1), в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 7 до 120
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерений частоты дыхания, вдох/мин (%)	±2 (±2), в зависимости от того, что больше

Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> )	
Диапазон измерений насыщения уровня крови кислородом, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня насыщения крови кислородом, %	±3
Диапазон измерений частот пульса, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, уд/мин	±3
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст	от 15 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст	±3
Канал преобразования сопротивления в температуру	
Диапазон входных сопротивлений, Ом	от 811,7 до 7355,0
Пределы допускаемой относительной погрешности входного сопротивления, %	±0,2
Диапазон преобразований температуры, °С	от 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	±0,1

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Количество электрокардиографических отведений, шт	3,5,12
Количество каналов температуры, шт.	2
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Номинальное напряжение постоянного тока от внутреннего источника питания, В	11,1
Габаритные размеры, мм, не более:	
uMEC10	315×155×220
uMEC12	345×160×255
uMEC15	405×165×305
Масса, кг, не более:	
uMEC10	3,5
uMEC12	4,0
uMEC15	5,0
Условия эксплуатации:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 5 до 40
диапазон относительной влажности воздуха при 25 °С, %	от 15 до 95
Условия хранения:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 60
диапазон относительной влажности воздуха при 25 °С, %	от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента (исполнение в зависимости от заказа)	1 шт.
Упаковка	1 шт.
Руководство оператора	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства оператора.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3224-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента uMEC. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011)

методику поверки:

МРБ МП.3224-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента uMEC. Методика поверки.»

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
Магазин сопротивления MCP-63
Манометр цифровой XR2i
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	не ниже V01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы пациента uMEC соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений  
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай  
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  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)  
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Телефон: +375 17 374-55-01  
факс: +375 17 244-99-38  
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

## Приложение 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

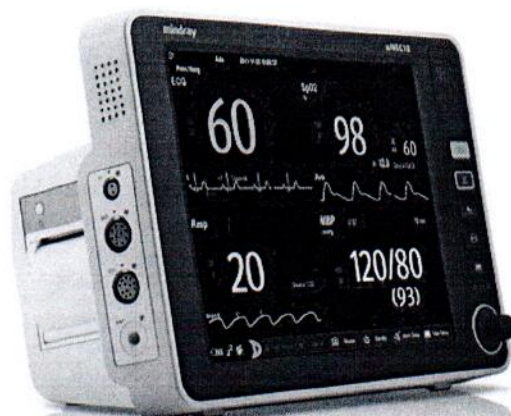


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC10 (изображение носит иллюстративный характер)

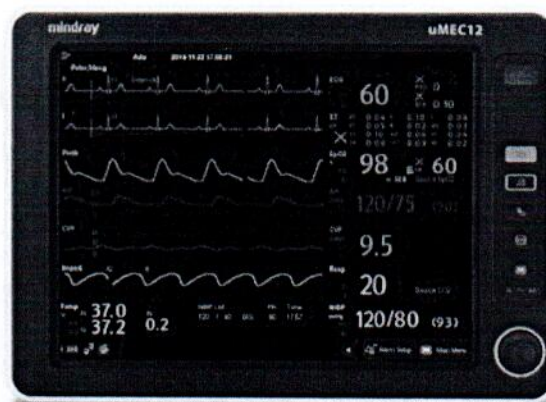


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC12 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC15 (изображение носит иллюстративный характер)

## Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор uMEC10

Место для нанесения  
знака поверки

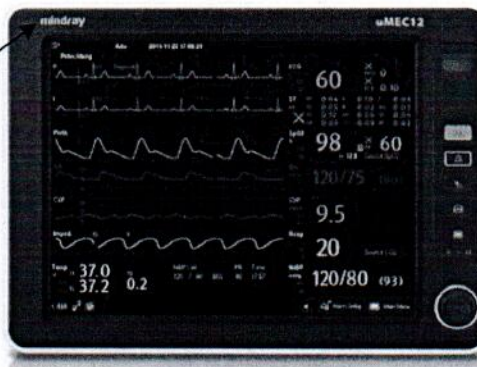


Рисунок 2.2 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор uMEC12

Место для нанесения  
знака поверки



Рисунок 2.3 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор uMEC15