



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15101 от 4 мая 2022 г.

Срок действия до 4 мая 2027 г.

Наименование типа средств измерений:  
**Мониторы медицинские «Интеграл»**

Производитель:  
**ОАО «ИНТЕГРАЛ» – управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:  
**МРБ МП.1850-2008 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы медицинские «Интеграл». Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 04.05.2022 № 41  
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



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 4 мая 2022 г. № 15101

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Мониторы медицинские «Интеграл».

Назначение и область применения:

Назначение и область применения: мониторы медицинские «Интеграл» (далее – мониторы) предназначены для измерения и оценки параметров физиологического состояния пациентов (взрослых и детей): электрокардиограммы, частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу, диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом, инвазивного артериального давления, температуры тела человека, гемодинамического и газового слежения за жизненно важными функциями организма и отображения их на экране в реальном масштабе времени.

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

Описание:

Мониторы изготавливают в следующих исполнениях: «Интеграл 10», «Интеграл 12». Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора и анализируется с помощью программного обеспечения.

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают подключение к локальной сети и(или) мониторинг с помощью термопринтера.

В зависимости от конфигурации и комплектации принадлежностями мониторы могут измерять и регистрировать параметры, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры, регистрируемые мониторами

Буквенное обозначение параметра	Наименование параметра
1	2
Измеряемые параметры (обязательные)	
ЭКГ	Электрокардиограмма – графическое отображение электрокардиосигнала
ЧСС	Частота сердечных сокращений (по каналу ЭКГ)
НИАД	Неинвазивное измерение артериального давления крови: систолическое, диастолическое и среднее (осциллометрический метод)
ТЕМП	Температура тела: температура канала 1, температура канала 2, разница температур между двумя каналами

Окончание таблицы 1

1	2
Измеряемые параметры (опциональные *)	
ИАД	Инвазивное измерение артериального давления – графическое отображение кровяного потока: систолическое, диастолическое и среднее кровяное давление
CO <sub>2</sub>	Объемная доля углекислого газа (основной и боковой поток (капнография EtCO <sub>2</sub> , FiCO <sub>2</sub> ))
O <sub>2</sub>	Объемная доля кислорода (боковой поток (EtO <sub>2</sub> , FiO <sub>2</sub> ))
Индицируемые параметры ** (обязательные)	
SpO <sub>2</sub>	Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови; фотоплетизмограмма – графическое отображение кровяного потока
ЧП	Частота пульса (по каналу SpO <sub>2</sub> )
ЧД	Частота дыхания (по каналу ЭКГ, импедансный метод)
Индицируемые параметры ** (опциональные *)	
МУЛЬТИГАЗ ***	Основной поток
	Боковой поток
EtN <sub>2</sub> O, FiN <sub>2</sub> O, EtAA, FiAA (AA включает пять агентов обезболивания: DES, ISO, SEV, HAL, ENF)	
ЧД	Частота дыхания (по каналу CO <sub>2</sub> /МУЛЬТИГАЗ, спирометрический метод)
ЧСС	Частота сердечных сокращений (по каналу ИАД)
BFI	Индекс глубины анестезии
* Опциональные параметры – наличие функций регистрации таких параметров определяется по требованию заказчика или наличием необходимых для выполнения функций принадлежностей в комплекте поставки.	
** Индицируемые параметры – параметры с неконтролируемыми метрологическими характеристиками.	
*** Перечень параметров определяется типом применяемых для регистрации принадлежностей.	
Примечание – Мониторы комплектуются встроенным печатающим устройством (далее – ПУ). По требованию заказчика мониторы могут быть изготовлены без ПУ.	

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограмм	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ вл.ч. св. 0,5 до 4,0 мВ	±15 ±7
Нелинейность, %	±2,5
Коэффициент усиления (чувствительность): при выводе на экран, мм/мВ при выводе на устройство печати, см/мВ	2,5; 5,0; 10,0; 20,0; 40,0 0,25; 0,50; 1,0; 2,0; 4,0

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности установки коэффициента усиления (чувствительность), %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %, в диапазоне частот: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 75 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7
Скорость движения носителя записи, мм/с	12,5; 25,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	±5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %, не более	5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 25 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, уд/мин	±2
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления (НИАД), кПа (мм рт.ст.) в режиме: взрослый  детский	от 2,6 до 33,3 (от 20 до 250)  от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений НИАД, кПа (мм рт. ст.)	±0,4 (±3)
Канал измерений инвазивного артериального давления	
Диапазон измерений инвазивного артериального давления (ИАД), кПа (мм рт.ст.) в режиме: взрослый  детский	от 2,6 до 37,2 (от 20 до 280)  от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ИАД, кПа (мм рт. ст.)	±0,5 (±4)
Канал преобразования температуры	
Диапазон входных сопротивлений, Ом	от 1064,0 до 1667,0
Пределы допускаемой относительной погрешности входного сопротивления, %	±0,2
Диапазон преобразований температуры, °С	от 32,0 до 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	±0,1

Окончание таблицы 2

1	2
Канал измерения объемной доли углекислого газа	
Диапазон измерений объемной доли CO <sub>2</sub> методом основного потока, %	от 0 до 10
Диапазон измерений объемной доли CO <sub>2</sub> методом бокового потока, %	от 0 до 15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли CO <sub>2</sub> , %	$\pm(0,2 + 0,02 \cdot X_{\text{изм}})$ где $X_{\text{изм}}$ – измеренное значение объемной доли CO <sub>2</sub> , %.
Канал измерения объемной доли кислорода	
Диапазон измерений объемной доли O <sub>2</sub> методом бокового потока, %	от 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли O <sub>2</sub> , %	$\pm(1 + 0,02 \cdot X_{\text{изм}})$ где $X_{\text{изм}}$ – измеренное значение объемной доли O <sub>2</sub> , %

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

Таблица 3

Наименование	Значение
Диапазон входных напряжений канала ЭКГ, мВ	от 0,03 до 5,0
Эффективная ширина записи (изображения) канала ЭКГ, мм, не менее	40
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Номинальное напряжение питания, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Диапазон индикации температуры, °С	от 15 до 45
Габаритные размеры, мм, не более:	
Монитор «Интеграл 10»	270×290×210
Монитор «Интеграл 12»	315×295×255
Масса, кг, не более:	
Монитор «Интеграл 10»	5,5
Монитор «Интеграл 12»	6,0
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	от 0 до 40
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	80
Условия транспортирования:	
температура окружающего воздуха, °С	от минус 10 до плюс 60
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 4

Наименование	Количество
Монитор медицинский «Интеграл» (исполнение в зависимости от заказа), шт.	1
Формуляр, экз.	1
Руководство по эксплуатации, экз.	1

## Окончание таблицы 4

1	2
Методика поверки*, экз.	1
Вставка плавкая ВПТ6 3,15 А, шт.	1
Шнур питания, шт.	1
Кронштейн для фиксации ФШЮГ.301525.001, шт	1
Принадлежности**, шт.	-
* Поставляется по требованию Заказчика.	
** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки мониторов, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 5.	

Таблица 5 – Принадлежности

Наименование принадлежностей для мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Количество, шт.
1	2
Принадлежности для измерения ЭКГ	
Кабель пациента трёхпроводной, к. Роoyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной для новорожденных, к. Fiab S.p.A (Италия)	1
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной одноразовый для новорожденных к. Роoyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Кабель-удлинитель к. Роoyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Кабель пациента пятипроводной, к. Роoyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT FS-50, к. Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных F-301, к. Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot (3M Red Dot Monitoring Electrode), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга с возможностью однократной смены места прикрепления 3M Red Dot (3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем, рентгенопрозрачной защелкой и интегрированным абразивным диском (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel, Radiolucent Stud, with Abrader), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга с интегрированными проводами 3M Red Dot для новорожденных/младенцев (3M Red Dot Neonatal Monitoring Electrode), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Кабели пациента МЕУФ.31001111-МЕУФ.31195040, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Блоки отведений МЕУФ.32001111-МЕУФ.32195040, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинитель МЕУФ.33001111-МЕУФ.3319500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Электроды ЭКГ одноразовые «Э.К.», ЧУП «Юмедика», РБ	1

Продолжение таблицы 5

1	2
Принадлежности для измерения НИАД	
Манжета НИАД М5101 (7x13) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5301 (9x14,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5102 (10x19) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5302 (13x21,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5103 (18x26) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5303 (21x27) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5104 (25x35) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5304 (26x35,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5105 (33x47) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5305 (35x45) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5306 (44x55) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5106 (46x66) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-1#, М5641-1# (3-5,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-2#, М5641-2# (4-8) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-3#, М5641-3# (6-11) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-4#, М5641-4# (7-13) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжеты одноразовые НИАД для новорожденных № 1, 2, 3, 4 к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжеты многоразовые МЕУФ.1100111-МЕУФ.1119500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Манжеты одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.1200111-МЕУФ.1219500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинитель МЕУФ.1300111-МЕУФ.1319500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Принадлежности для измерения температуры	
Датчик температуры кожный, к. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1

Продолжение таблицы 5

1	2
Датчик температуры ректальный, к. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик прямого подключения МЕУФ.4100111-МЕУФ.4119560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю многоцветные МЕУФ.4200111-МЕУФ.4219560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.4300111-МЕУФ.4319560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.4400111-МЕУФ.441950, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Принадлежности для измерения ИАД	
Трансдюсер ИАД MEDEX, к. Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	2
Кабель удлинения ИАД MEDEX, к. Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	2
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, к. Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	20
Держатель трансдюсера ИАД, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	2
Крепеж держателя трансдюсера ИАД, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Одноразовый одинарный комплект для измерения инвазивного давления ВКТ-164, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Кабель для одноразового трансдюсера B-IC-SL1, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Однополосный монтажный зажим, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Опорная плита, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Принадлежности для мониторинга CO <sub>2</sub> и МУЛЬТИГАЗ	
Датчик капнометрии для измерений в основном потоке IRMA CO <sub>2</sub> , к. Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке IRMA AX+ (система газового анализа IRMA AX+), к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Анализатор газовых смесей ISA CO <sub>2</sub> (датчик капнометрии для измерений в боковом потоке ISA CO <sub>2</sub> ), к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Анализатор газовых смесей ISA AX+ (мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA AX+), к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Анализатор газовых смесей ISA OR+ (мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA OR+), к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Держатель ISA Modura, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер воздуховода для взрослых и детей (IRMA), к. Masimo Sweden AB (Швеция)	10
Адаптер воздуховода для детей-младенцев (IRMA), к. Masimo Sweden AB (Швеция)	10
Линия для отбора проб Nomoline, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер Nomoline, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Кабель соединительный для IRMA/ISA, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Держатель IRMA Velcro, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Принадлежности для мониторинга SpO <sub>2</sub>	
Датчик SpO <sub>2</sub> Masimo LNCS DCI-P многоцветный для пациентов от 10 до 50 кг, к. Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 5

1	2
Датчик SpO <sub>2</sub> Masimo LNCS DC-I многоразовый для пациентов более 30 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO <sub>2</sub> Masimo LNCS Y-I Multi-site Sensor многоразовый для разных мест пациентов более 1 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель пациента SpO <sub>2</sub> LNCS, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO <sub>2</sub> LNC-10 для подключения к пациенту, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO <sub>2</sub> RED LNC-10 для подключения к пациенту, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO <sub>2</sub> LNCS Amtx для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO <sub>2</sub> LNCS Pmtx для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO <sub>2</sub> LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Inf, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO <sub>2</sub> LNCS Neo для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Neo, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO <sub>2</sub> LNCS NeoPt для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS NeoPt, NeoPt-3, Trauma и Newborn Neonatal, к. Masimo Corporation (США)	1
Клейкие пленки квадратной формы для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета из пеноматериала для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета многоконтактная CleanShield для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная многоконтактная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная уменьшенная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчики прямого подключения МЕУФ.2100111-МЕУФ.2119590, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю многоразовые МЕУФ.2200111-МЕУФ.2219550, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.2300111-МЕУФ.2319590, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.2400111-МЕУФ.241950, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Принадлежности для мониторинга глубины анестезии	
Модуль BFA, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (ИРАН)	1
Кабель BFA, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (ИРАН)	1

Окончание таблицы 5

1	2
Электроды неврологические одноразовые самоклеящиеся Neuroline 720 (72000-S/25) к. Ambu A/S Дания	25
Прочие принадлежности	
Центральная станция SAHAND к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (ИРАН)	1
Лента термочувствительная 57 мм (для устройства печати)	1
Кабель заземления 2 м (провод ПуГВ 1х1,5 желто-зеленый ТУ 16-705.501-2010	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.1850-2008 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы медицинские «Интеграл». Методика поверки» в редакции с изменением № 4 методики 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);

ФКСН.941118.001 ТУ-2008 в редакции с изменением № 4.

методику поверки:

МРБ МП.1850-2008 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы медицинские «Интеграл». Методика поверки» в редакции с изменением № 4 методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 6.

Таблица 6

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Комплекс измерительный многофункциональный УНИПРО
Генератор функциональный ГФ-05
Магазин сопротивлений МСР-63
Государственные стандартные образцы (ГСО) CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub>
Манометр цифровой ХР2i
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 7

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	XX-(4.5.5.6)XXXXXXXXX, где X – символы служебно-технической информации разработчика; 4.5.5.6 и выше – номер версии программного обеспечения

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011, ФКСН.941118.001 ТУ-2008 в редакции с изменением № 4.

Производитель средств измерений

ОАО «ИНТЕГРАЛ» - управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

ул. Казинца И.П., 121 А, 220108, г. Минск, Республика Беларусь,

Телефон: +375 17 302-14-51

e-mail: office@integral.by

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

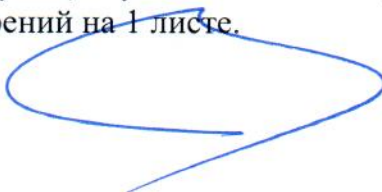
Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотография 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)  
Фотография общего вида средств измерений

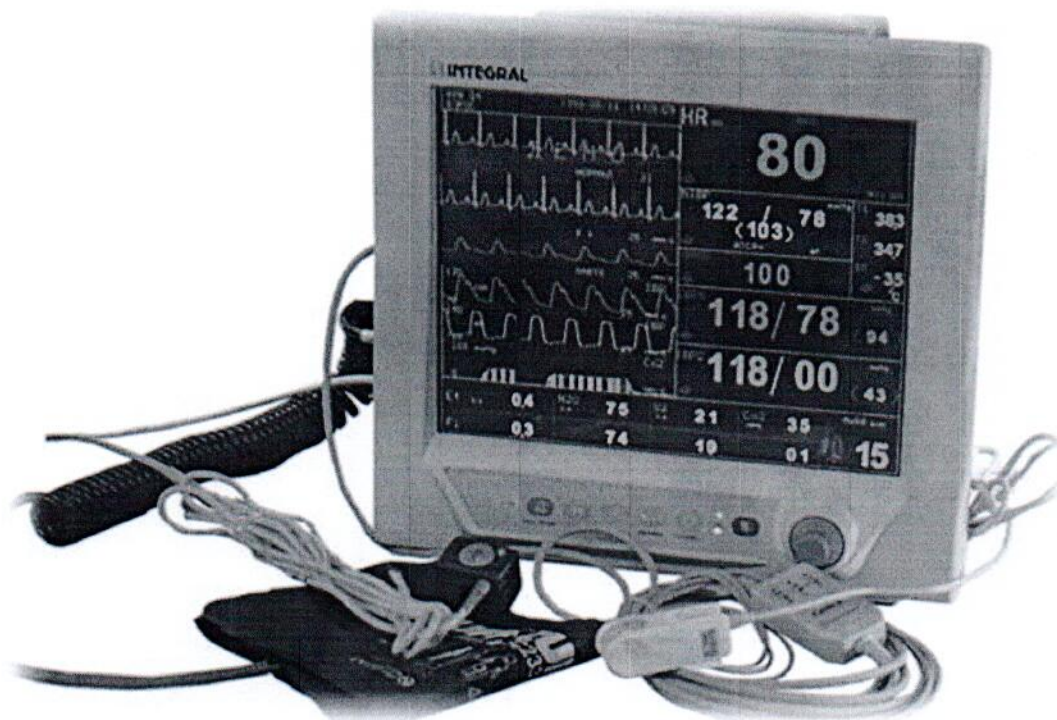


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента «Интеграл»  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

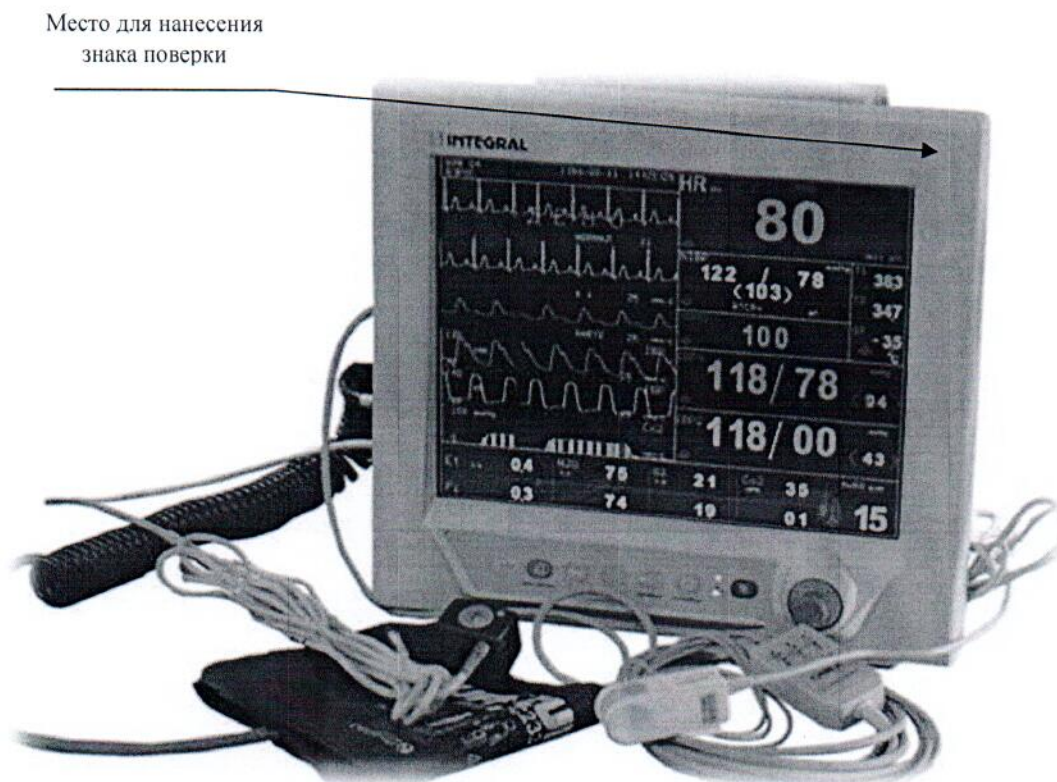


Рисунок 2.1 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки