



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15267 от 31 мая 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor № UR210331M

Производитель:

«Natus Neurology Incorporated», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ОДО «Тахатакси», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3279-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.05.2022 № 53

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

Месам...

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 мая 2022 г. № 15267

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor № UR210331M

Назначение и область применения:

Система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor (далее – система) предназначена для измерения электроэнцефалографических сигналов головного мозга человека при нейрофизиологических исследованиях.

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

Описание:

Система представляет собой аппаратно-программный комплекс, работающий совместно с ПК. Регистрацию потенциалов головного мозга система производит с помощью электродов помещенных на кожу головы. Каждый электрод передает измеренный сигнал на усилитель, который увеличивает потенциал между измерительным электродом сравнения. Усиленный сигнал преобразуется в аналого-цифровом преобразователе в цифровую и графическую форму для отображения на мониторе ПК. Программное обеспечение, которое применяется совместно с системой, позволяет записывать, отображать, анализировать, печатать и хранить физиологические сигналы, помогающие диагностировать различные неврологические расстройства.

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 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений амплитуды сигнала, мкВ	от 10 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды сигнала, %	±10
Диапазон измерений частоты сигнала, Гц	от 0,5 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты сигнала, %	±10
Пределы допускаемой неравномерности амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 100 Гц, дБ	±3

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	60
Потребляемая мощность*, В·А	500
Номинальное напряжение питающей сети*, В	230
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, %	от 15 до 32 от 20 до 80
*- Данные предоставлены заявителем	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor: основной блок планшетный, интегрированный с монитором в комплекте с клавиатурой и мышкой Nicolet EEG	1
Усилитель V44 vEEG	1
Крепление основного блока настенное прикроватное	1
Стартовый набор электродов	1
Ключ USB для программного обеспечения	1
Руководство по эксплуатации	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. МН 3279-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor. 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. МН 3279-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor. Методика поверки»

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4»
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
NicoletOneMonitor	5.95.0.25

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: система нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«Natus Neurology Incorporated», США

Адрес: 3150 Pleasant View Road Middleton, WI 53562, США.

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

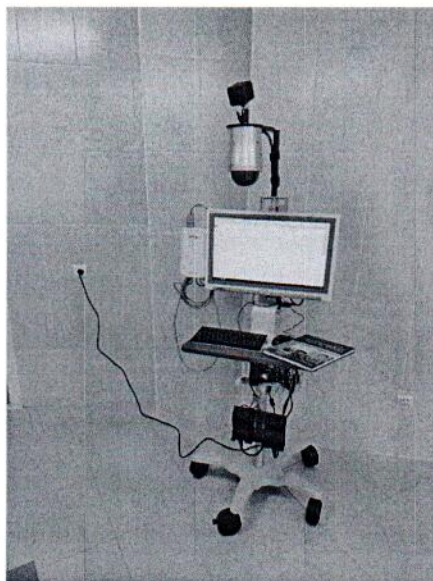


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы нейродиагностической модульной Nicolet Monitor, № UR210331M

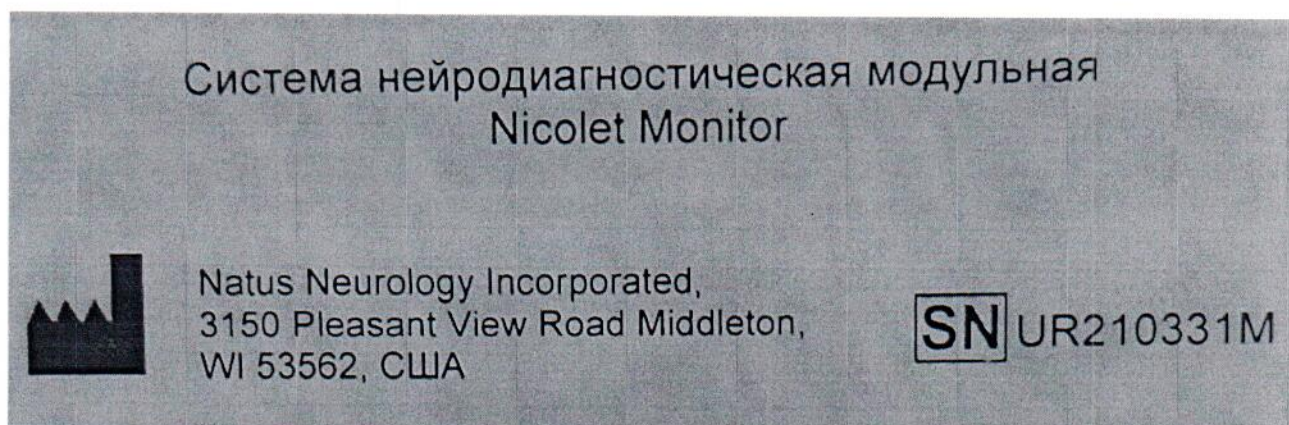


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы нейродиагностическая модульная Nicolet Monitor, № UR210331M

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

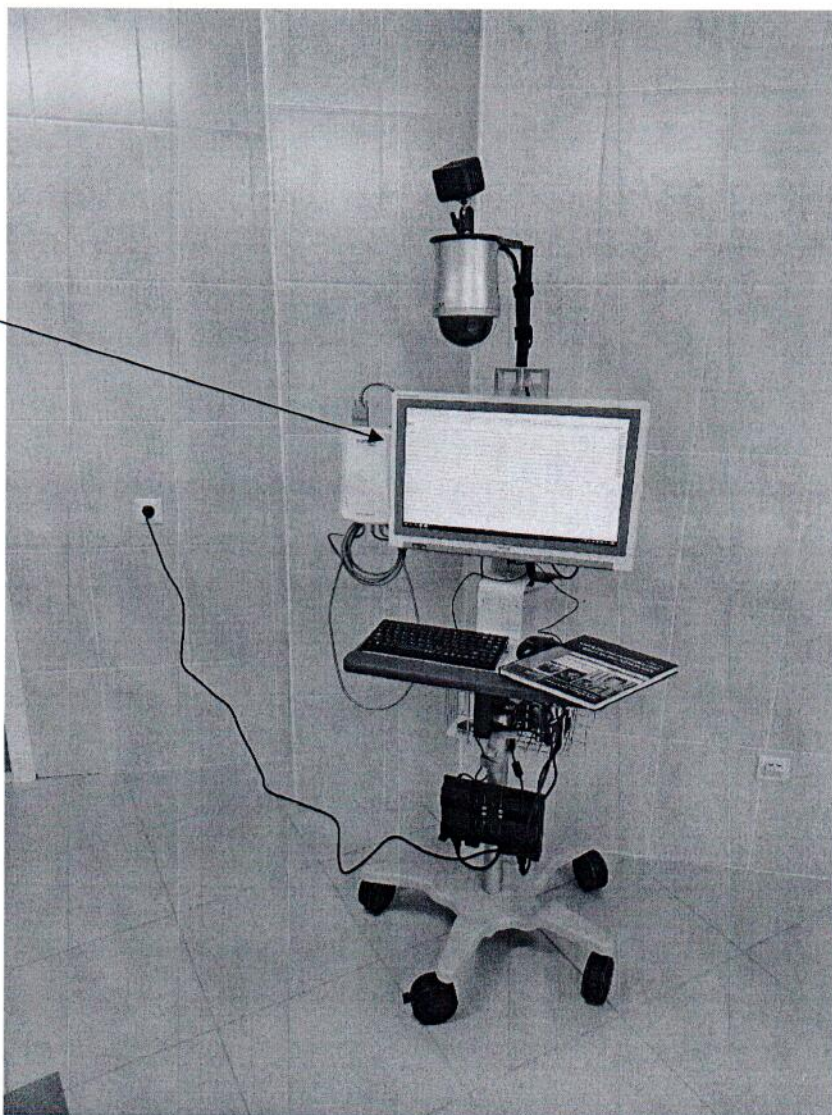


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки