

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15313 от 1 июля 2022 г.

Срок действия до 1 июля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Системы мониторингования электрокардиограмм и артериального давления (ЭКГ и АД) «МАГИСТР ЕС»

Производитель:

ООО НИЦ «МАГИСТР», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3251-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторингования электрокардиограмм и артериального давления (ЭКГ и АД) «МАГИСТР ЕС». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.07.2022 № 66

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

М.С.С. *А.А.Бурак*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 1 июля 2022 г. № 15313

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Системы мониторинга электрокардиограмм и артериального давления (ЭКГ и АД) «МАГИСТР ЕС».

Назначение и область применения:

Системы мониторинга электрокардиограмм и артериального давления (ЭКГ и АД) «МАГИСТР ЕС» (далее – системы) предназначены для измерения и слежения параметров электрокардиограммы, неинвазивного артериального давления, частоты дыхания, частоты пульса).

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

Описание:

Системы изготавливаются в следующих модификациях:

Магистр ЕС-12S – нагрузочное мониторирование ЭКГ и АД; Магистр ЕС-12R/S – нагрузочное мониторирование ЭКГ; Магистр ЕС-ABP – суточное мониторирование АД; Магистр ЕС-3Н, Магистр ЕС-3Н, Магистр ЕС-12Н – суточное мониторирование ЭКГ; Магистр ЕС-3Н-ABP – суточное мониторирование ЭКГ и АД.

Системы состоят из запоминающего устройства носимыми пациентом с датчиками и программно-аппаратного комплекса, состоящего из программного обеспечения (далее – ПО), которое устанавливается на персональный компьютер (далее – ПК).

Принцип действия систем основан на преобразовании и сохранении измеренной информации, получаемой от датчиков на запоминающее устройство. Информация с запоминающего устройства передается на ПК по беспроводному каналу, либо через USB-флэш-накопитель или USB-кабель и анализируется с помощью программного обеспечения Magister CardioSpy®.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблицах 1, 2.

Таблица 1 – Обязательные метрологические требования к системам модификаций Магистр ЕС-2Н, Магистр ЕС-3Н, Магистр ЕС-12Н, Магистр ЕС-12 R/S

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %	±7
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 25 до 285
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, уд/мин	±2

Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 20 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±2
Диапазон измерений частоты дыхания*, вдох/мин	от 20 до 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания*, вдох/мин	±2
* За исключением Магистр ЕС-12R/S	

Таблица 2 – Обязательные метрологические требования к системам модификаций Магистр ЕС-3Н/АВР, Магистр ЕС-12S, Магистр ЕС-АВР

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы*	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %	±7
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 25 до 285
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, уд/мин	±2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 20 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±2
Диапазон измерений частоты дыхания**, вдох/мин	от 20 до 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания**, вдох/мин	±2
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений создаваемого давления в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон давления срабатывания аварийного клапана сброса давления, мм рт. ст.	от 290 до 310
Время сброса давления при срабатывании аварийного клапана сброса давления, с, не более	10
Утечка воздуха в пневматической системе, мм рт. ст./мин, не более	10

Окончание таблицы 2

1	2
Диапазон измерений частоты пульса**, уд/мин	от 30 до 220
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса:** абсолютной, в диапазоне от 30 до 200 уд/мин, уд/мин	±3
относительной, в диапазоне от 201 до 220 уд/мин, %	±2
* За исключением ЕС-АВР	
** За исключением ЕС-12S	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжения постоянного тока, В	3
Тип источника питания: Магистр ЕС-2Н, Магистр ЕС-3Н, Магистр ЕС-12Н Магистр ЕС-12S, Магистр ЕС-12R/S, Магистр ЕС-АВР, Магистр ЕС-3Н/АВР	батарейки ААА батарейки АА
Габаритные размеры, мм, не более: Магистр ЕС-2Н, Магистр ЕС-3Н, Магистр ЕС-12Н Магистр ЕС-12S, Магистр ЕС-12R/S, Магистр ЕС-АВР, Магистр ЕС-3Н/АВР	55×70×20 126×70×33
Масса, г, не более: Магистр ЕС-2Н, Магистр ЕС-3Н, Магистр ЕС-12Н Магистр ЕС-12R/S, Магистр ЕС-12S Магистр ЕС-3Н/АВР, Магистр ЕС-АВР	60 180 265
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С, не более диапазон относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, %	от минус 5 до плюс 50 от 10 до 95
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С, не более диапазон относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, %	от минус 10 до плюс 60 от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Блок регистрации «МАГИСТР ЕС» (в зависимости от модификации), шт.	1
Руководство пользователя (в зависимости от модификации), экз.	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3251-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга электрокардиограмм и артериального давления (ЭКГ и АД) «МАГИСТР ЕС». Методика поверки.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя;

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

методику поверки:

МРБ МП.3251-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга электрокардиограмм и артериального давления (ЭКГ и АД) «МАГИСТР ЕС». Методика поверки» .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess ТНВ1
Генератор сигналов пациента ProSim8
Секундомер СОСпр
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)
Magister Cardiospy®	не ниже 5.04.02.06

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы мониторинга электрокардиограмм и артериального (ЭКГ и АД) «МАГИСТР ЕС» соответствуют требованиям технической документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
ООО НИЦ «МАГИСТР»
ул. П. Бровки, д. 30, корп. 2, к. 77,
220013, г. Минск, Республика Беларусь,

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 3 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

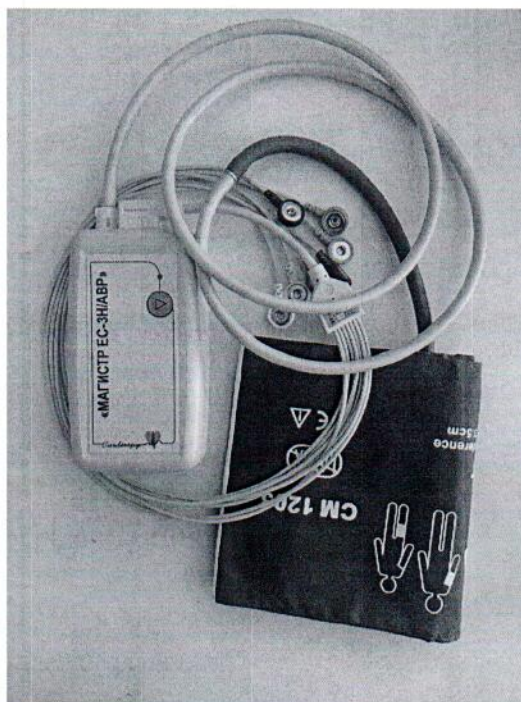


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы «Магистр ЕС-3Н/АВР»
(изображение носит иллюстративный характер)

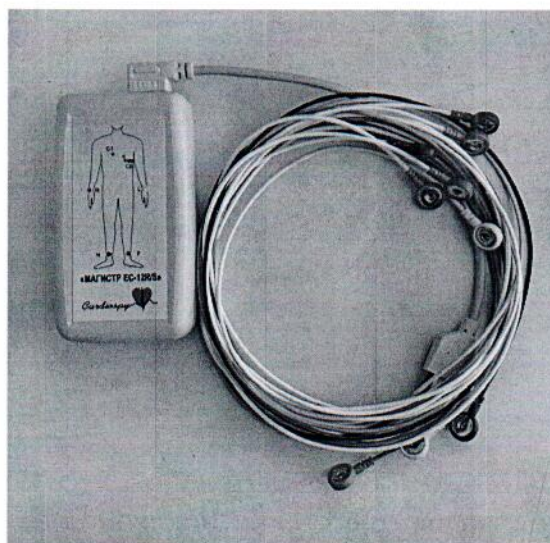


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида системы «Магистр ЕС-12R/S»
(изображение носит иллюстративный характер)

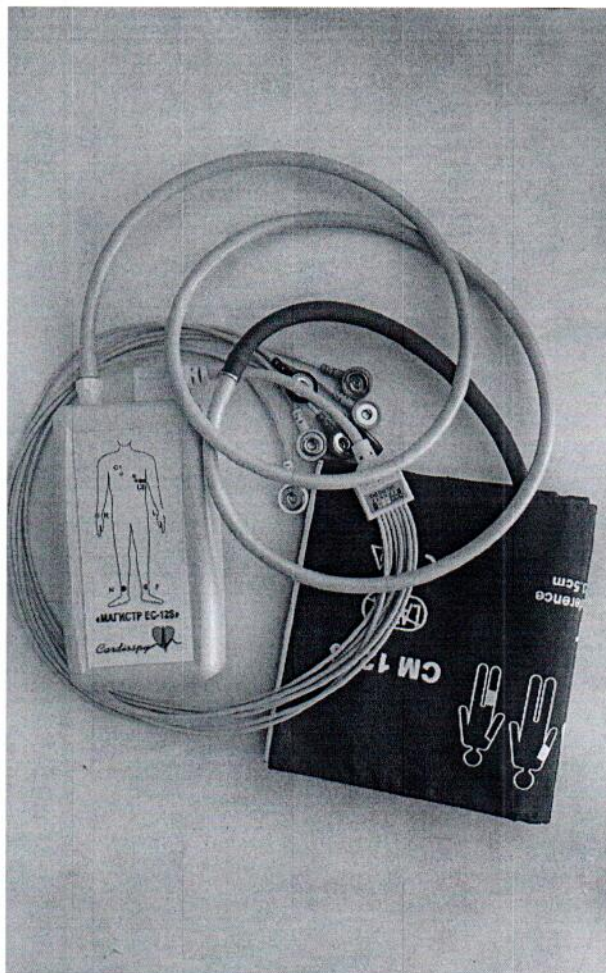


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида системы «Магистр ЕС-12S»
(изображение носит иллюстративный характер)

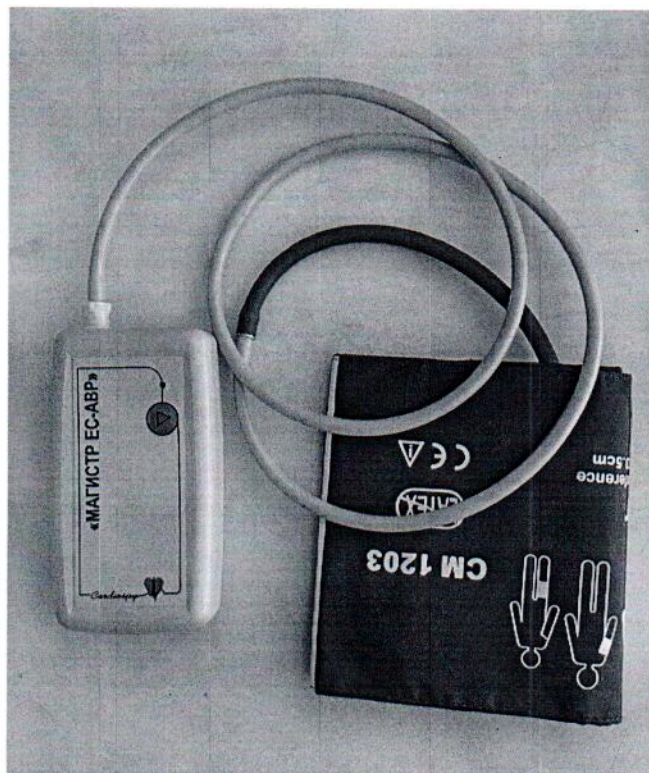


Рисунок 1.4 – Фотография общего вида системы «Магистр ЕС-ABP»
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида системы «Магистр ЕС-2Н»
(изображение носит иллюстративный характер)

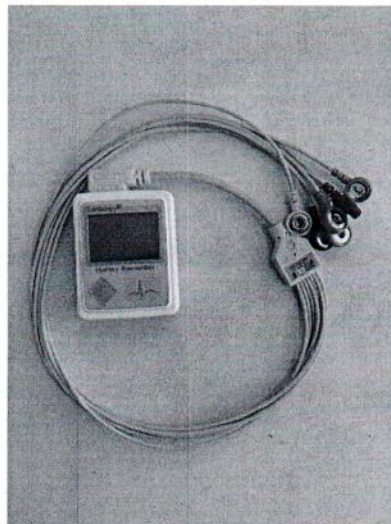


Рисунок 1.6 – Фотография общего вида системы «Магистр ЕС-3Н»
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография общего вида системы «Магистр ЕС-12Н»
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

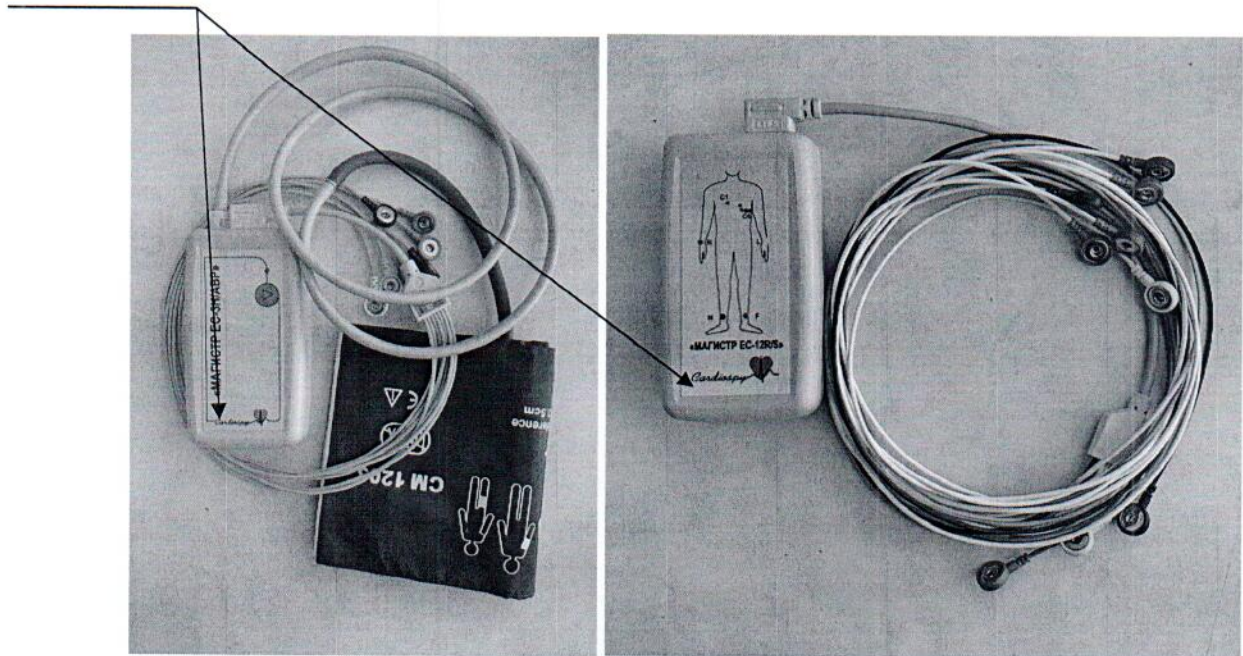


Рисунок 2.1 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на системы «Магистр ЕС-3Н/ABP» и «Магистр ЕС-12R/S»

Место для нанесения
знака поверки

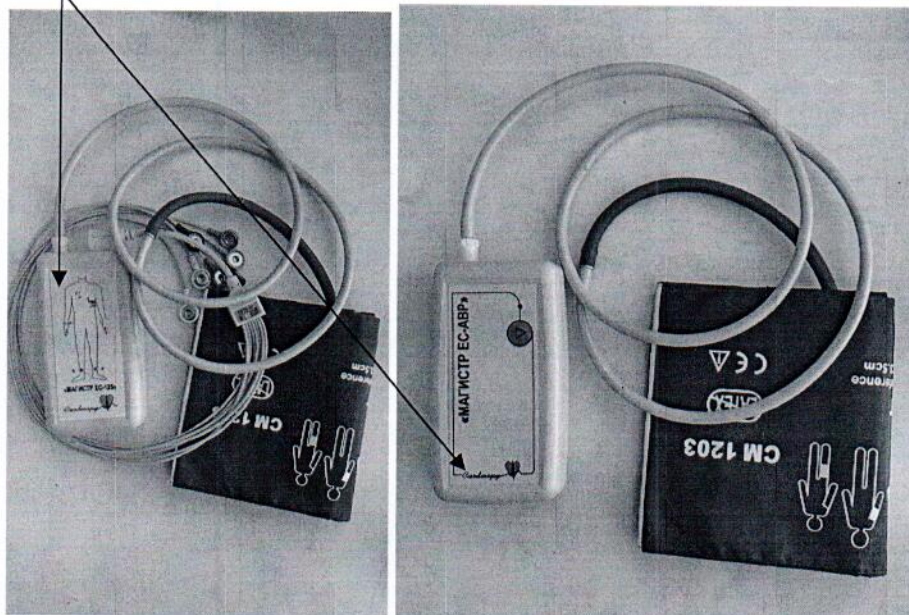


Рисунок 2.2 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на системы «Магистр ЕС-12S» и «Магистр ЕС-ABP»

Место для нанесения
знака поверки

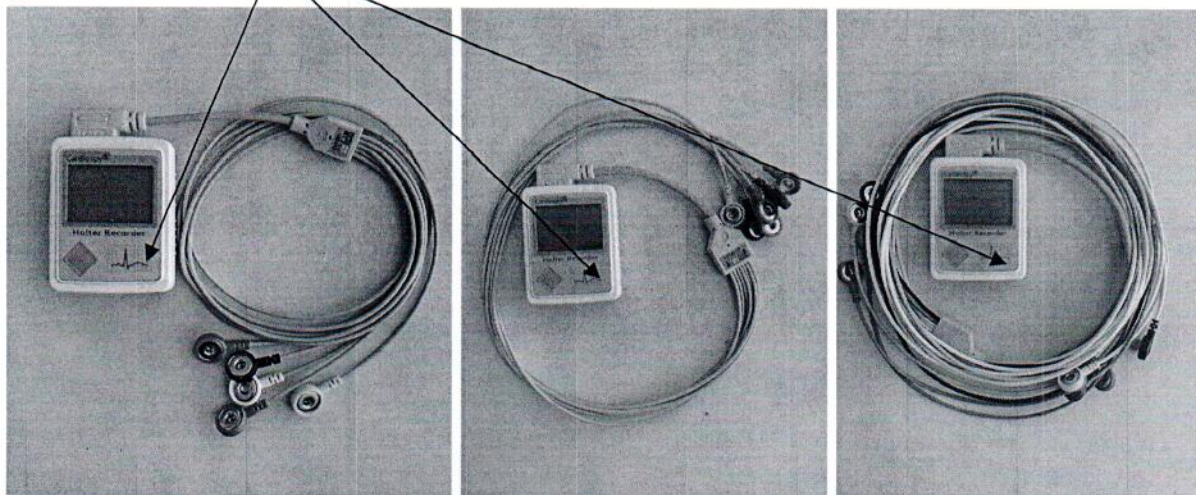


Рисунок 2.3 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на системы «Магистр ЕС-2Н», «Магистр ЕС-3Н», «Магистр ЕС-12Н»