

**СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

---



№ 15385 от 18 июля 2022 г.

Срок действия до 18 июля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Электрокардиографы многоканальные «МАГИСТР ЭК»**

Производитель:

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

Документ на поверку:

**МРБ МП.3334-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы многоканальные «МАГИСТР ЭК». Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.07.2022 № 69

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

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 18 июля 2022 г. № 15385

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Электрокардиографы многоканальные «МАГИСТР ЭК»

Назначение и область применения:

Электрокардиографы многоканальные «МАГИСТР ЭК» (далее – электрокардиографы) предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца с целью диагностики состояния сердечно-сосудистой системы человека. Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия электрокардиографов основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека. Сигналы подаются на центральный процессор, в котором в соответствии с настройкой происходит обработка, индикация в режиме реального времени, запись в память и печать результатов измерений. Также возможна передача данных по USB-порту и по сети Internet.

Анализ параметров ЭКГ, предварительная диагностика, накопление результатов измерений и компьютерной обработки осуществляется с помощью программного обеспечения.

Электрокардиографы изготавливают в следующих модификациях: электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК3», электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК6», электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК12».

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 4,0 мВ	$\pm 10$ $\pm 5$
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, уд/мин	$\pm 3$



Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 150 Гц: от 0,5 до 60 Гц включ. св. 60 до 100 Гц включ. св. 100 до 150 Гц	от минус 10 % до плюс 5 % от минус 30 % до плюс 5 % от минус 50 % до плюс 5 %
Пределы допускаемой относительной погрешности интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	±5
Номинальные значения установки скорости движения носителя записи, мм/с	10; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	±5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Количество электрокардиографических отведений, шт.	10
Габаритные размеры электрокардиографа, мм, не более: электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК3» электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК6» электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК12»	315×215×77 315×215×77 340×320×85
Масса электрокардиографа, кг, не более: электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК3» электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК6» электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК12»	2,3 1,7 3,2
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В: электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК3» электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК6» электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК12»	7,4 7,4 14,8
Потребляемая мощность, В·А	150
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 40 от 45 до 80
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 50 до плюс 50 от 15 до 98



Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Электрокардиограф «Магистр ЭК» (в зависимости от модификации)	1
Кабель электрокардиографический	1
Электроды грудные многоразовые для взрослых	6
Электроды конечностные многоразовые для взрослых	4
Электроды грудные многоразовые для детей	6
Электроды конечностные многоразовые для детей	4
Электроды грудные многоразовые для новорожденных	6
Электроды конечностные многоразовые для детей	4
Аккумулятор*	1
Кабель USB*	1
Источник бесперебойного питания*	1
Персональный компьютер*	1
Программное обеспечение на носителе информации	1
Принтер лазерный*	1
Сумка для переноски	1
Чехол для переноски	1
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	1
Примечание	
* – по отдельному заказу	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3334-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы многоканальные «МАГИСТР ЭК». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 300325070.013-2021;

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

методику поверки:

МРБ МП.3334-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы многоканальные «МАГИСТР ЭК». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Лупа измерительная ЛИ-3-10х
Линейка металлическая по ГОСТ 427
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 ECG	1.00

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: электрокардиографы ЭК соответствуют требованиям ТУ ВУ 300325070.013-2021, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО НИЦ «МАГИСТР»

адрес: 220013, г. Минск, ул. П. Бровки, корп. 2, к. 77, 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 2 листах.  
2. Схемы (рисунки) 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

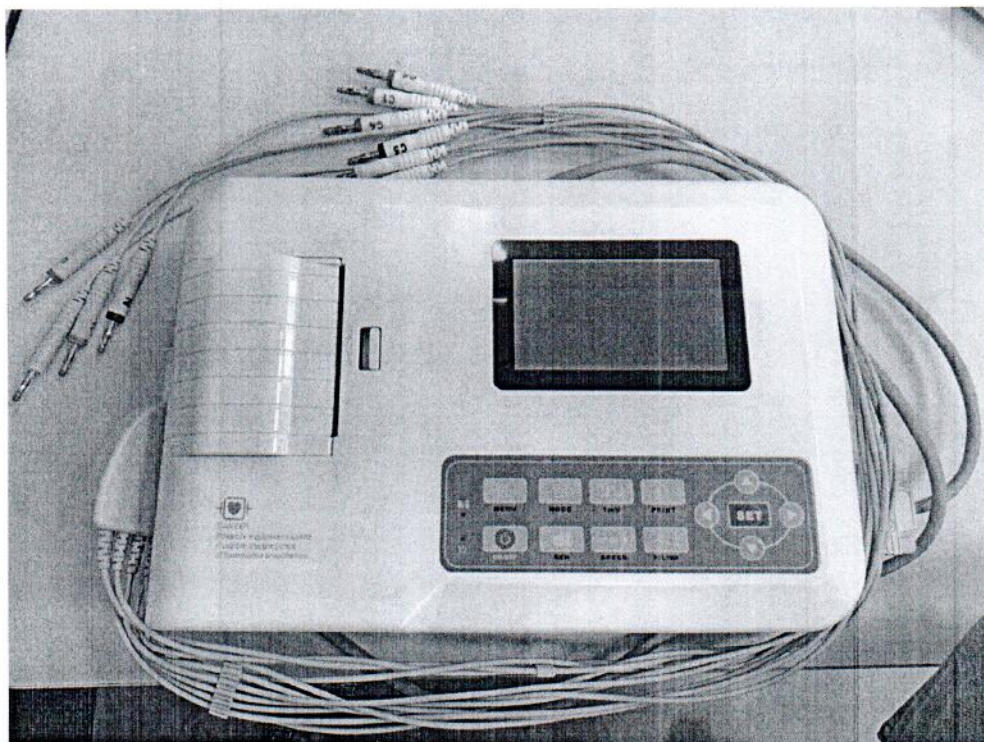


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида электрокардиографа многоканального «Магистр ЭК3»  
(изображение носит иллюстративный характер)

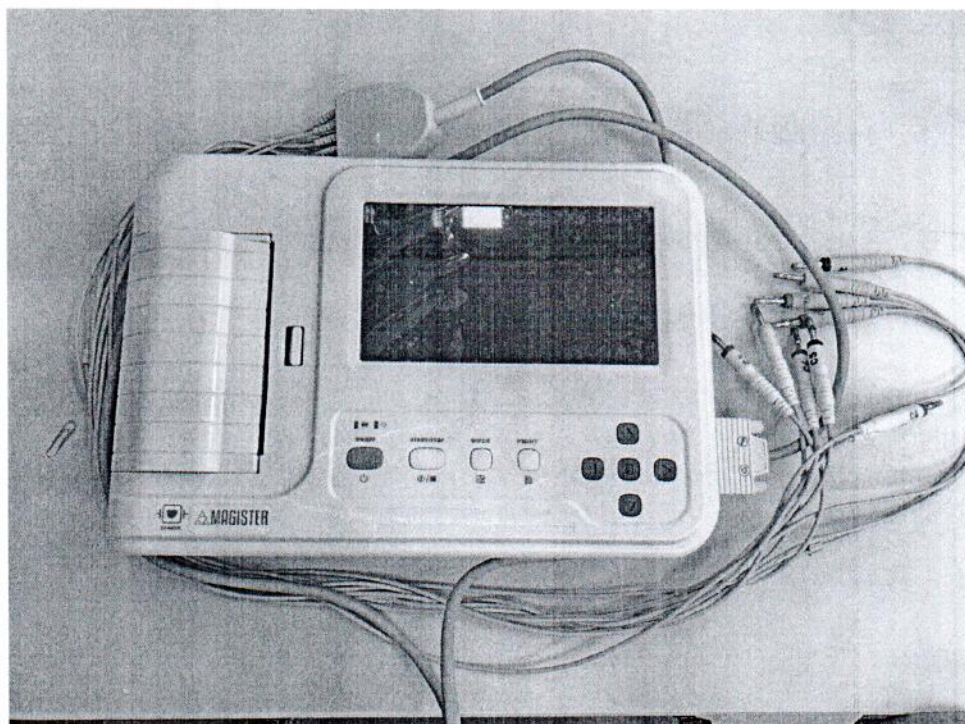


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида электрокардиографа многоканального «Магистр ЭК6»  
(изображение носит иллюстративный характер)

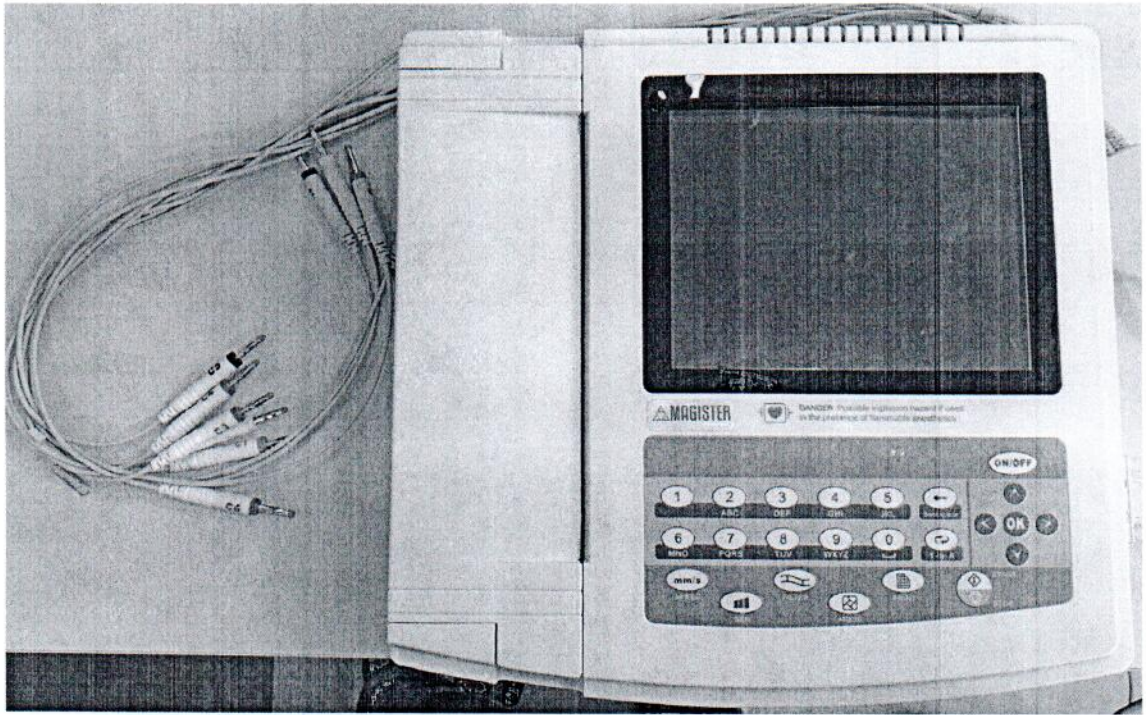


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида электрокардиографа многоканального «Магистр ЭК12»  
(изображение носит иллюстративный характер)



## Приложение 2 (обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки

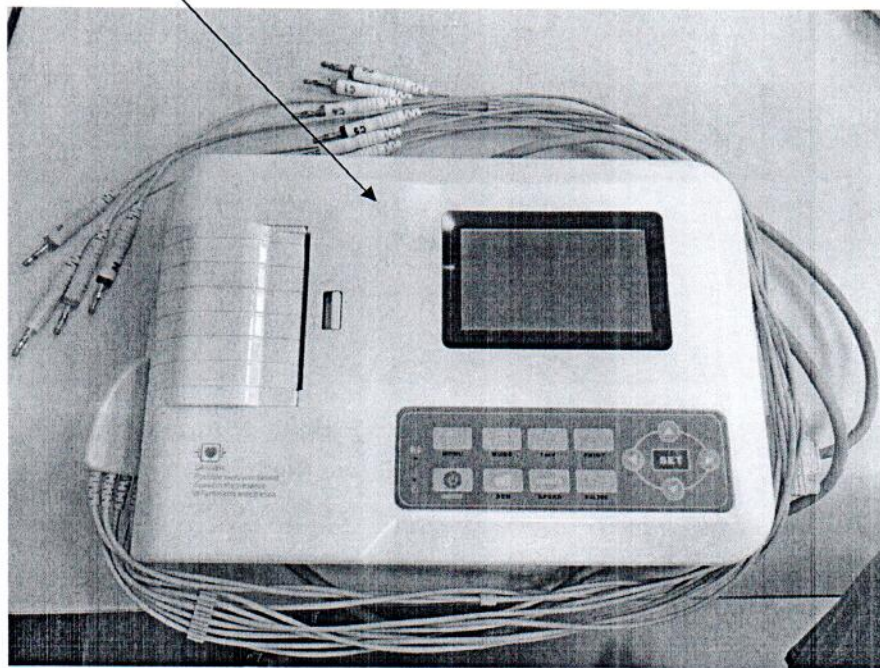


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК3»

Место для нанесения  
знака поверки

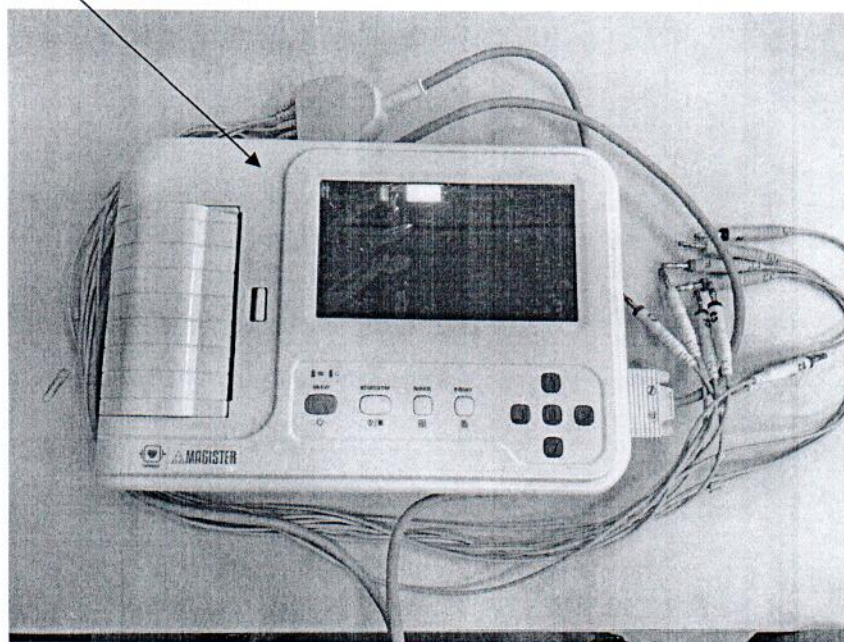


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК6»



Место для нанесе-  
ния знака поверки

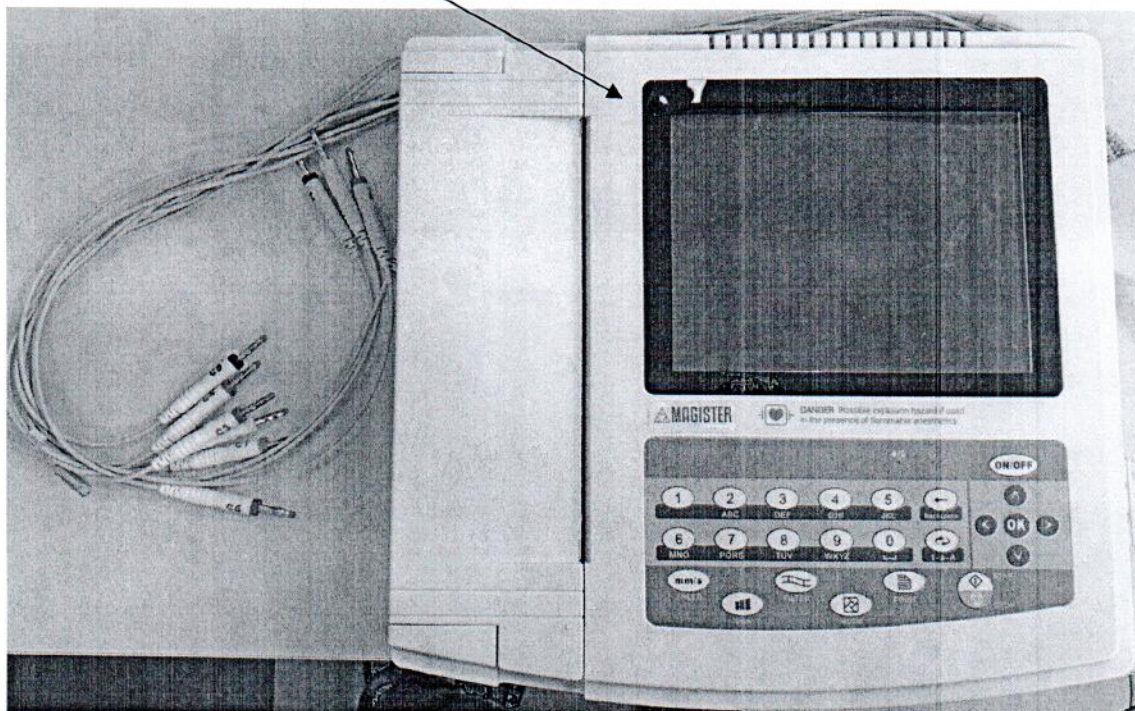


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф многоканальный «Магистр ЭК12»