

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15677 от 27 октября 2022 г.

Срок действия до 27 октября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион», г. Ижевск, Российская Федерация

Документ на поверку:

МРБ МП.3403-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.10.2022 № 103

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

Месум

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 октября 2022 г. № 15677

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ.

Назначение и область применения:

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой электрокардиограммы) (далее – электрокардиограф) 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 электрокардиографа основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека. Съём информации с электродов осуществляется через кабель пациента. Электрокардиографы имеют возможность подключения к персональному компьютеру.

Обработка электрокардиограммы (далее – ЭКГ) осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения (далее – ПО).

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
1	2
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении входных напряжений в диапазоне: от 0,05 до 0,50 мВ включ., мВ св. 0,5 до 5,0 мВ, %	$\pm 0,025$ $\pm 5,0$
Номинальные значения установки скорости движения носителя записи, мм/с	5,0; 10,0; 12,5; 25,0; 50,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости носителя записи, %	± 5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС в диапазоне: от 30 до 120 уд/мин включ., уд/мин св. 120 до 300 уд/мин, %	± 2 ± 2

Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 150,0 Гц: от 0,5 до 60,0 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 %

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10,0
Номинальные значения установки чувствительности, мм/мВ	2,5; 5,0; 10,0; 20,0; 40,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
Нелинейность при ширине записи не менее 40 мм, %	±1,25
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянная времени при выключенном антидрейфовом фильтре, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне: от 0,02 до 0,20 с включ., мс св. 0,2 до 10,0 с, %	±10 ±5
Ослабление сигнала при включенном режекторном (сетевом) фильтре в диапазоне частот: от 49,5 до 50,5 Гц, дБ, не менее от 40 до 60 Гц, дБ, не более	20 6
Дрейф нулевой линии за время автоматической регистрации, мм, не более	1,5
Отклонение записи сигнала при взаимовлиянии между каналами, мм, не более	0,5
Смещение нулевой линии на носителе записи при переключении чувствительности, мм, не более	2
Время успокоения сигнала, с, не более	1
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальная частоты питающей сети, Гц	50

Окончание таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 5 до 40 95
Условия транспортирования и хранения: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 20 до плюс 50 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Электрокардиограф	1
Кабель пациента	1
Электрод грудной	6
Электрод на конечность	4
Шнур питания сетевой	1
Термобумага	2
Сумка-футляр для переноски	1
Руководство по эксплуатации	1
Формуляр	1
Преобразователь напряжения*	1
Кабель USB 2,0 А-В, 2 м*	1
Программное обеспечение CardioPC*	1
* – поставляется по требованию заказчика	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3403-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ 9441-112-43674401-2004;

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

методику поверки:

МРБ МП.3403-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор сигналов пациента ProSim8
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
CardioPC	1.3.0
–	v.3.03.706

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

Производитель средств измерений

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»
Российская Федерация, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. М. Горького, 90
Телефон: +7(3412)602-157

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



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений

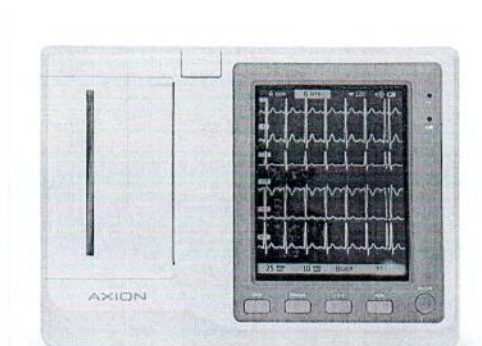


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида электрокардиографа 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Пример маркировки электрокардиографа 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

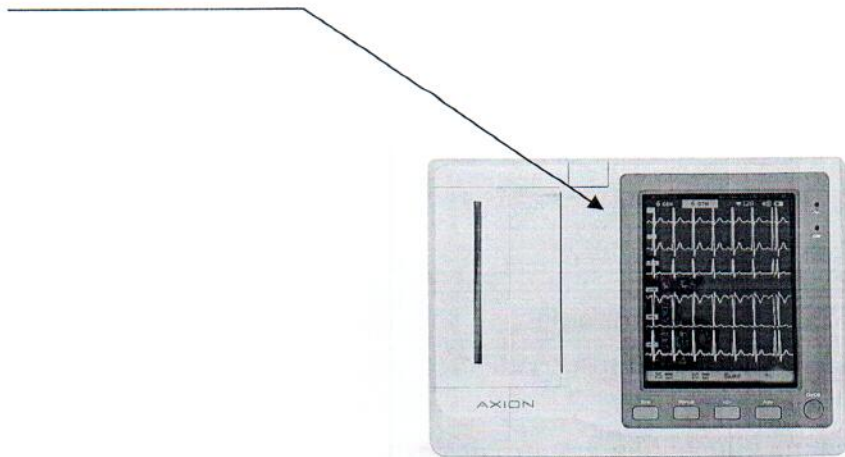


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки