

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15863 от 19 декабря 2022 г.

Срок действия до 19 декабря 2027 г.

Наименование типа средств измерений:  
**Электрокардиографы CARDIOVIT**

Производитель:  
**«Schiller AG», Швейцария**

Документ на поверку:  
**МРБ МП.3445-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы CARDIOVIT. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.12.2022 № 120

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 19 декабря 2022г. № 15863

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Электрокардиографы CARDIOVIT

Назначение и область применения:

Электрокардиографы CARDIOVIT (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 систем 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.

Обработка электрокардиограммы (далее – ЭКГ) осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения (далее – ПО). Электрокардиографы изготавливают в следующих модификациях: CARDIOVIT CS-200 Excellence, CARDIOVIT CS-104, CARDIOVIT AT-102 G2.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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 1	Значение 2
Диапазон измерений входных напряжений, мВ: CARDIOVIT CS-200 Excellence CARDIOVIT CS-104, CARDIOVIT AT-102 G2	от 0,1 до 5,0 от 0,1 до 4,0 от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±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 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
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,05 до 10,0
Номинальные значения установки чувствительности, мм/мВ	2,5; 5,0; 10,0; 20,0
Масса, кг, не более CARDIOVIT CS-200 Excellence CARDIOVIT CS-104, CARDIOVIT AT-102 G2	85 1,6 4,5
Габаритные размеры, мм, не более CARDIOVIT CS-200 Excellence CARDIOVIT CS-104, CARDIOVIT AT-102 G2	760×800×1600 40×165×200 90×319×384
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более CARDIOVIT CS-200 Excellence CARDIOVIT CS-104, CARDIOVIT AT-102 G2	150 90 64
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 10 до плюс 50 от 10 до 95
Условия хранения*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 50 от 10 до 95
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3, 4, 5.

Таблица 3 – Комплектность электрокардиографа CARDIOVIT CS-200 Excellence

Наименование	Количество
Электрокардиограф CARDIOVIT CS-200 Excellence	1
Тележка	1
Кабель пациента 10-жильный	1
Кабель сетевой	1

Окончание таблицы 3

Наименование	Количество
ЖК дисплей	1
Клавиатура	1
Мышь компьютерная	1
Руководство пользователя	1

Таблица 4 – Комплектность электрокардиографа CARDIOVIT AT-102 G2

Наименование	Количество
Электрокардиограф CARDIOVIT AT-102 G2	1
Кабель пациента 10-жильный	1
Кабель сетевой	1
Руководство пользователя	1

Таблица 5 – Комплектность электрокардиографа CARDIOVIT CS-104

Наименование	Количество
Электрокардиограф CARDIOVIT CS-104	1
Блок передающий MS-12 USB*	1
Кабель пациента 10-жильный	1
Кабель сетевой	1
ЖК дисплей	1
Клавиатура	1
Мышь компьютерная	1
Руководство пользователя	1

\* – поставляется по выбору заказчика согласно договору поставки (MS-12 USB / MS-12 Blue / FT-1)

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3445-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы CARDIOVIT. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

документация производителя;

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

методику поверки:

МРБ МП.3445-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы CARDIOVIT. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 6.

Таблица 6

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)
-	CARDIOVIT CS-200 Excellence – 4.5.2 CARDIOVIT CS-104 – 19.10 CARDIOVIT AT-102 G2 – 1.2.0

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

Производитель средств измерений  
«Schiller AG»  
Altgasse 68, 6341 Baar, Швейцария

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)  
Фотографии общего вида средств измерений

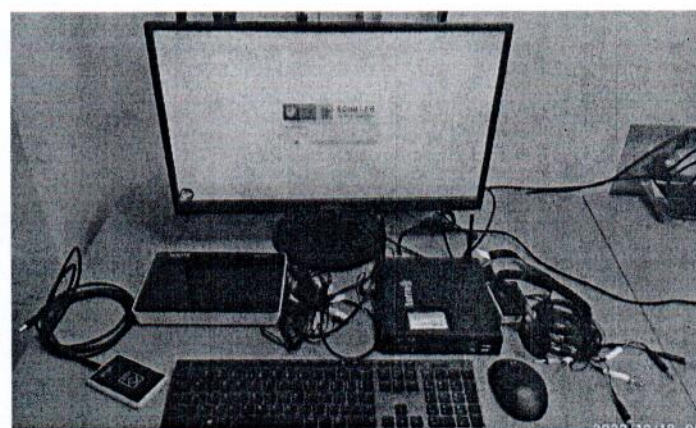
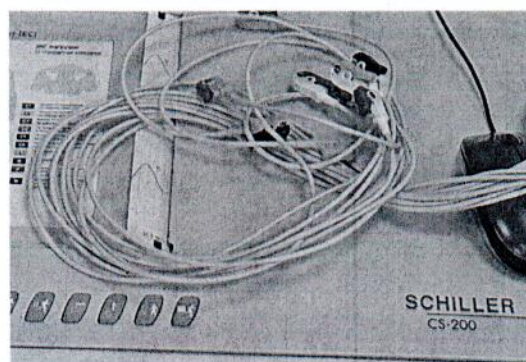
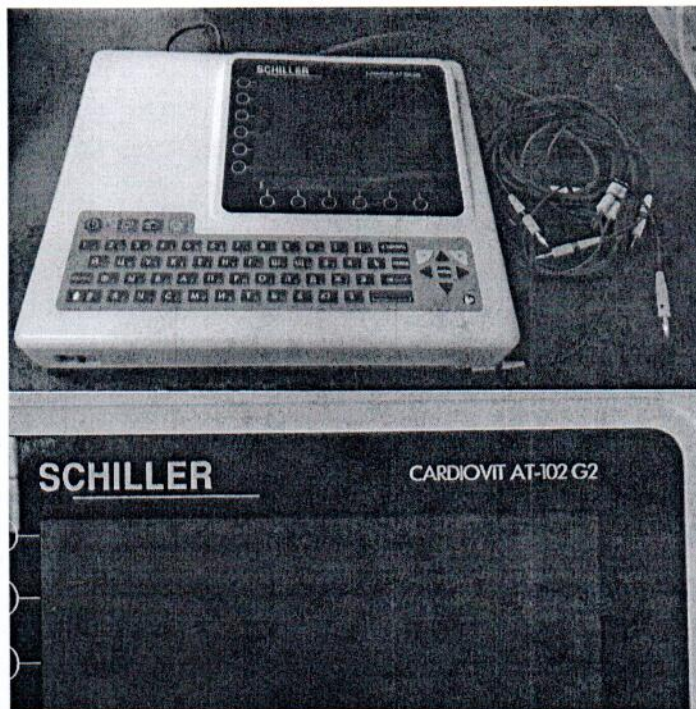
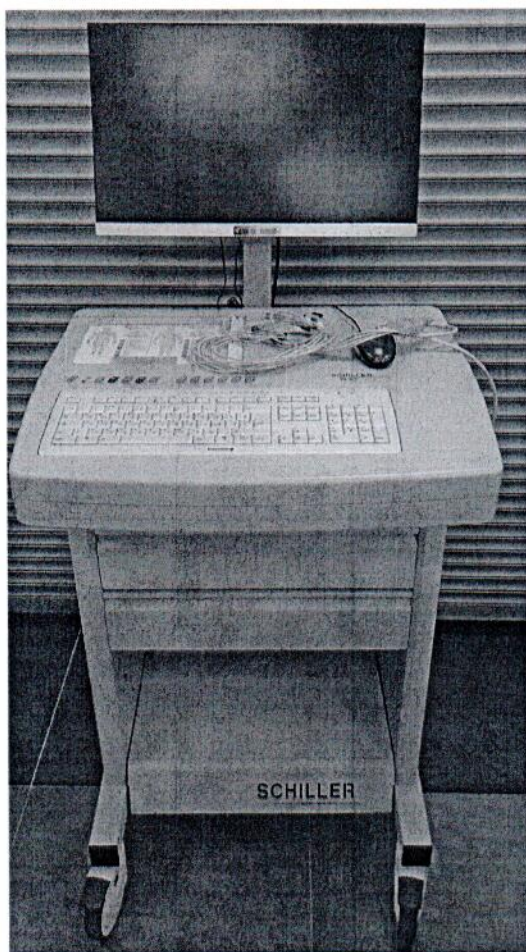


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида и маркировка электрокардиографов CARDIOVIT CS-200 Excellence, CARDIOVIT CS-104, CARDIOVIT AT-102 G2 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

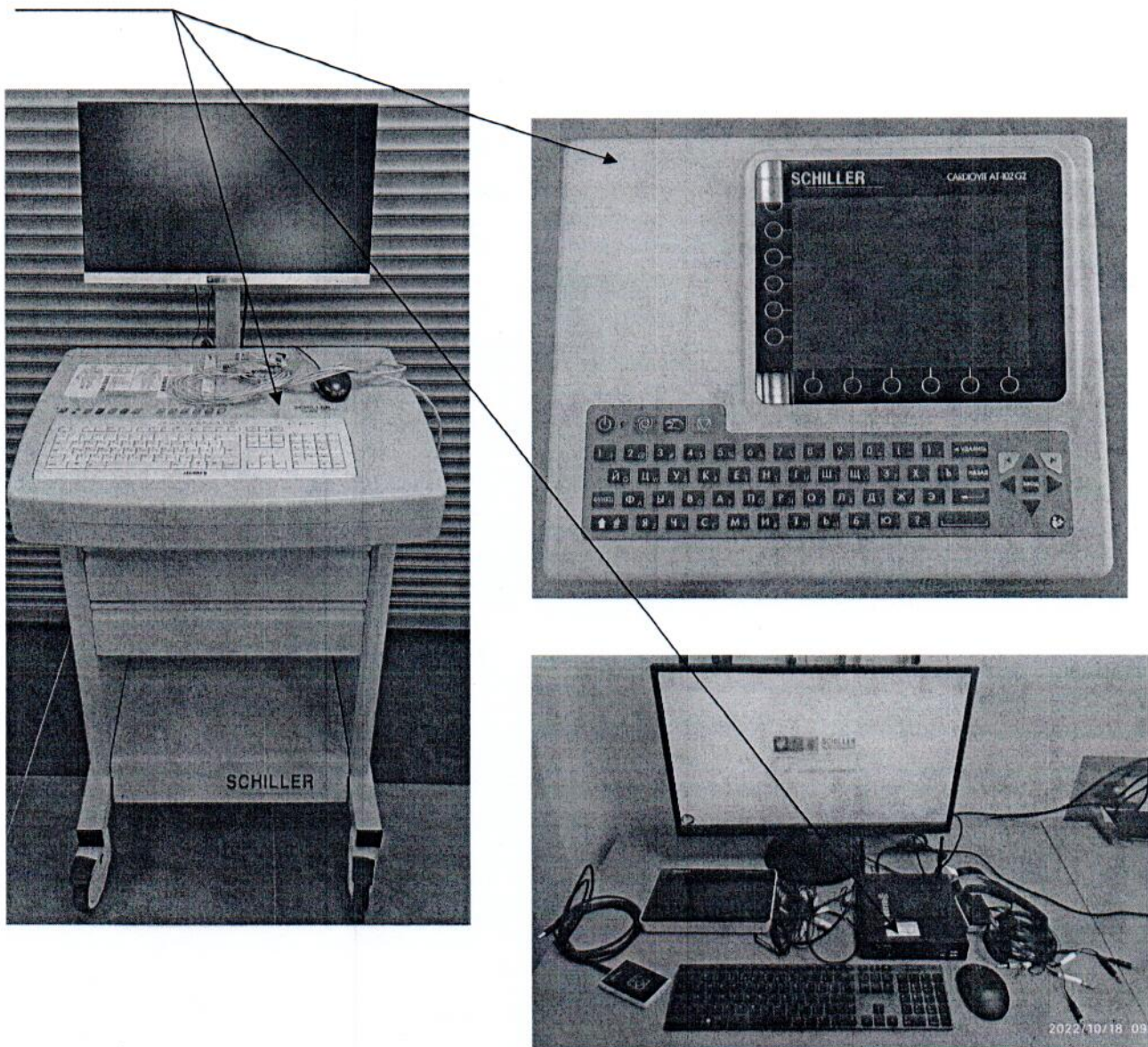


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки