

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15901 от 3 января 2023 г.

Срок действия до 3 января 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ

Производитель:

ОАО «ГКБ «Луч», г. Гомель, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3483-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.01.2023 № 1

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 3 января 2023 г. № 15901

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2
УНИСЕТ

Назначение и область применения:

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ (далее – системы) предназначены для автоматизированного проведения диагностических и реабилитационных нагрузочных процедур с получением и отображением в реальном времени многоканальной электрокардиограммы (далее - ЭКГ).

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

Описание:

Принцип действия системы основан на задании дозированной физической нагрузки на организм человека с помощью «Велоэргометр М32-В1» (ТУ РБ 14442919.014-99 с учетом извещения АТА 82866 об изменении №7) и получении многоканальной электрокардиограммы с помощью блока УНИКАРД (ТУ РБ 14442919.015-99 с учетом извещения об изменении № 9). Полученная электрокардиограмма отображается в реальном времени на экране монитора ПЭВМ. ПЭВМ обеспечивает связь между компонентами системы, ввод и вывод информации, обработку данных. В качестве устройства вывода используется принтер.

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
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения от 0,1 до 4,0 мВ, %, не более, в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 4,0 мВ включ.	 ±15 ±7
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±7

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, %	от 10 до 35 от 30 до 80
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, %	от минус 50 до плюс 50 от 30 до 95
Номинальное напряжение питания, В	230 ± 23
Габаритные размеры «Велоэргометра М32-В1», мм, не более: - длина - ширина - высота	1500 1000 1500
Габаритные размеры «Блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД», мм, не более: - длина - ширина - высота	195 270 40
Габаритные размеры стойки универсальной М32-СУ1, мм, не более: - длина - ширина - высота	650 850 950
Габаритные размеры штатива, мм, не более: - длина - ширина - высота	315 160 40
Масса «Велоэргометра М32-В1», кг, не более	75
Масса «Блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД», кг, не более	1,2
Масса стойки, кг, не более	40
Масса штатива, кг, не более	1,5

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ в составе: Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД Велоэргометр М32-В1 ПЭВМ типа с портом USB*	1 1 1

Окончание таблицы 3

1	2
Устройство документирования (принтер)	1
Программное обеспечение «Recg»	1
Стойка универсальная М32-СУ1	1
Штатив	1
Кабель связи ПЭВМ	1
Руководство по эксплуатации АТА 2.893.005 РЭ	1
10 Методика поверки	1
* Поставляется по отдельному договору	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3483-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ ВУ 400068368.012-2005 с учетом извещения АТА 82876 об изменении № 4;

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

методику поверки:

МРБ МП. 3483-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Мегаомметр М4100/3
Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427
Стенд программно-метрологический для аттестации электрокардиографов М32-СИ1
Осциллограф С1-99
Микроскоп стереоскопический МБС-9 ТУЗ-3.1210
Штангенциркуль ШЦ-Т-1- 200-0,05 ГОСТ 166
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)
«Recg»	2.2
Примечание – Допускается применять более позднюю версию ПО, не ухудшающую метрологические параметры	

теля: Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ соответствуют требованиям технических условий ТУ ВУ 400068368.012-2005 с учетом извещения АТА 82876 об изменении № 4, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
ОАО ГКБ «Луч»
ул., Объездная, 7
246012, г. Гомель, Республика Беларусь,
Телефон: +375232515171
e-mail: gkb@gomelluch.by

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



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений

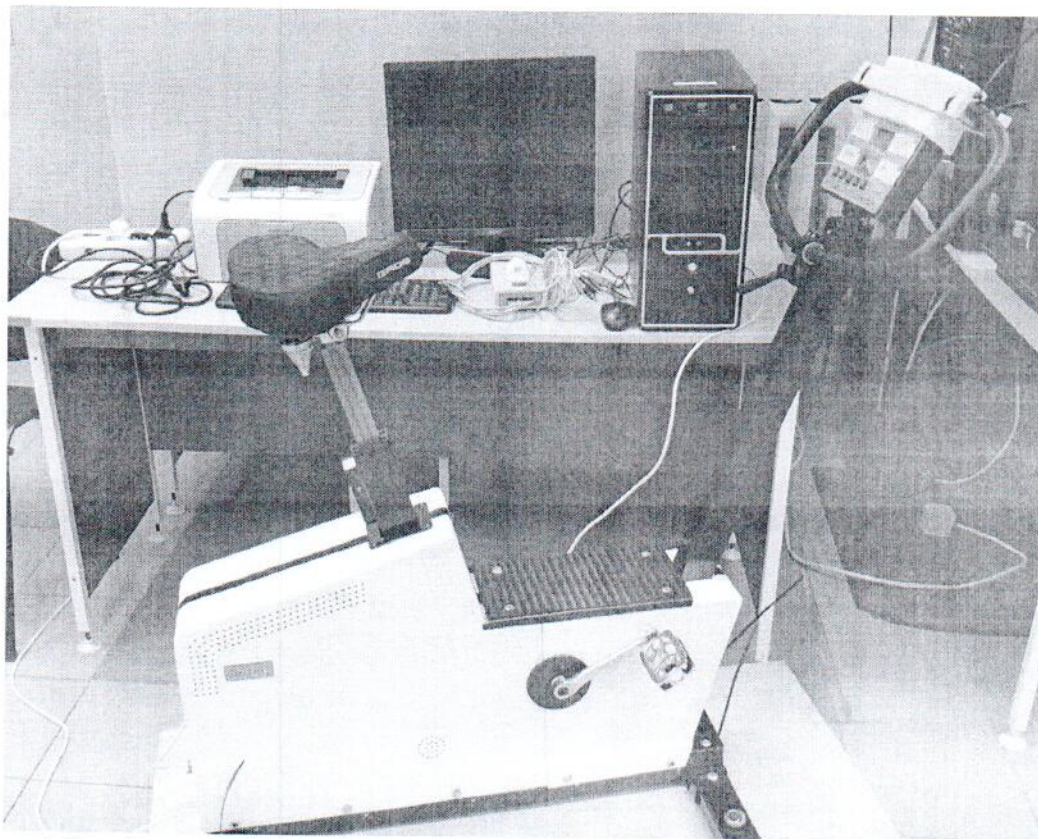


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы электрокардиоизмерительной для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ (изображение носит иллюстративный характер)

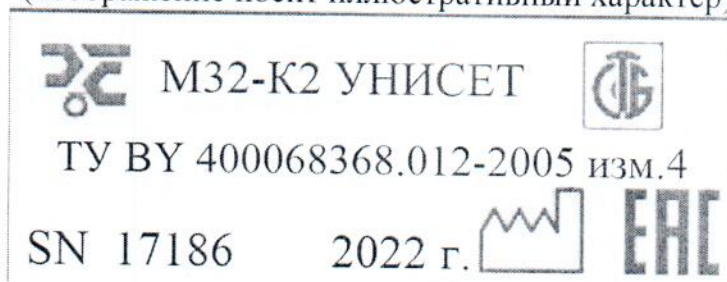


Рисунок 1.2 – Фотография маркировочной таблички системы электрокардиоизмерительной для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

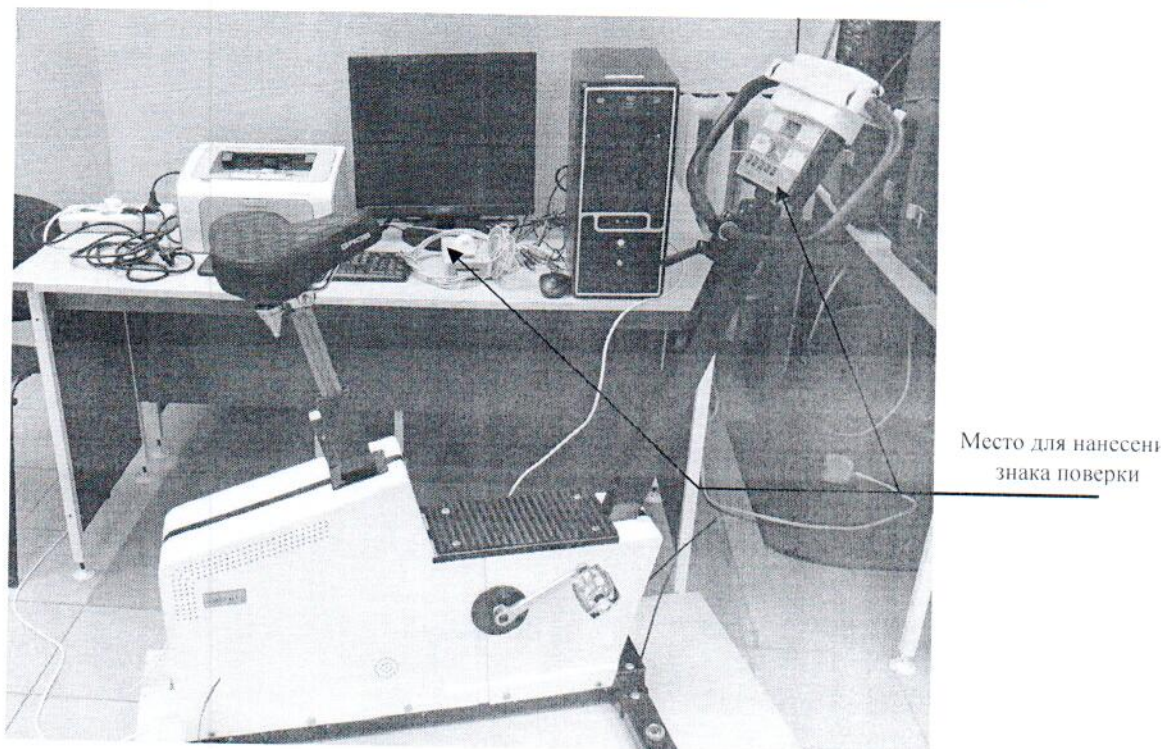


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки