

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 16210 от 31 марта 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Монитор пациента iMEC12 № EV-03052644**

Производитель:

**«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай**

Выдан:

**ООО «БЕЛТОПМЕД», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3124-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор пациента iMEC12. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.03.2023 № 22

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

*Мисюк*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 31 марта 2023 г. № 16210

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Монитор пациента iMEC12 № EV-03052644

Назначение и область применения:

Монитор пациента iMEC12 (далее – монитор) предназначен для измерения и непрерывного отображения электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO<sub>2</sub>), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела человека и частоты пульса.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия монитора основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Монитор позволяет передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архива или в режиме реального времени на персональный компьютер с помощью кабеля или через USB-порт.

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	Значение
1	2
Канал измерения ЭКГ	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	±1 уд/мин (±1 %), в зависимости от того, что больше
Канал измерения SpO <sub>2</sub>	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом, %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 300

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	±3
Канал измерения НИАД	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	от 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	±5
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от 30,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,1

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 0 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока*, В	11,1
Емкость аккумулятора*, мА·ч	2600
Габаритные размеры*, мм, не более	320×425×168
Масса*, кг, не более	6,0
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 80
диапазон атмосферного давления, кПа	от 86 до 106
* – согласно руководству оператора	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента iMEC12 зав. № EV-03052644	1
Комплект датчиков и принадлежностей (кабель ЭКГ, датчик SpO <sub>2</sub> , манжета многоразовая для измерения НИАД, датчик температуры)	1
Кабель питания переменного тока	1
Руководство оператора	1
Упаковка	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3124-2021. «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента iMEC12. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.»

(руководство оператора);

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

методику поверки:

МРБ МП.МН 3124-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента iMEC12. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Магазин сопротивлений MCP-63
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)
—	V5.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: монитор соответствует требованиям технической документации «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.» (руководство оператора), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китай

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.

Заместитель директора по оценке  
соответствия



А.Д. Шевцова-Ронина

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений

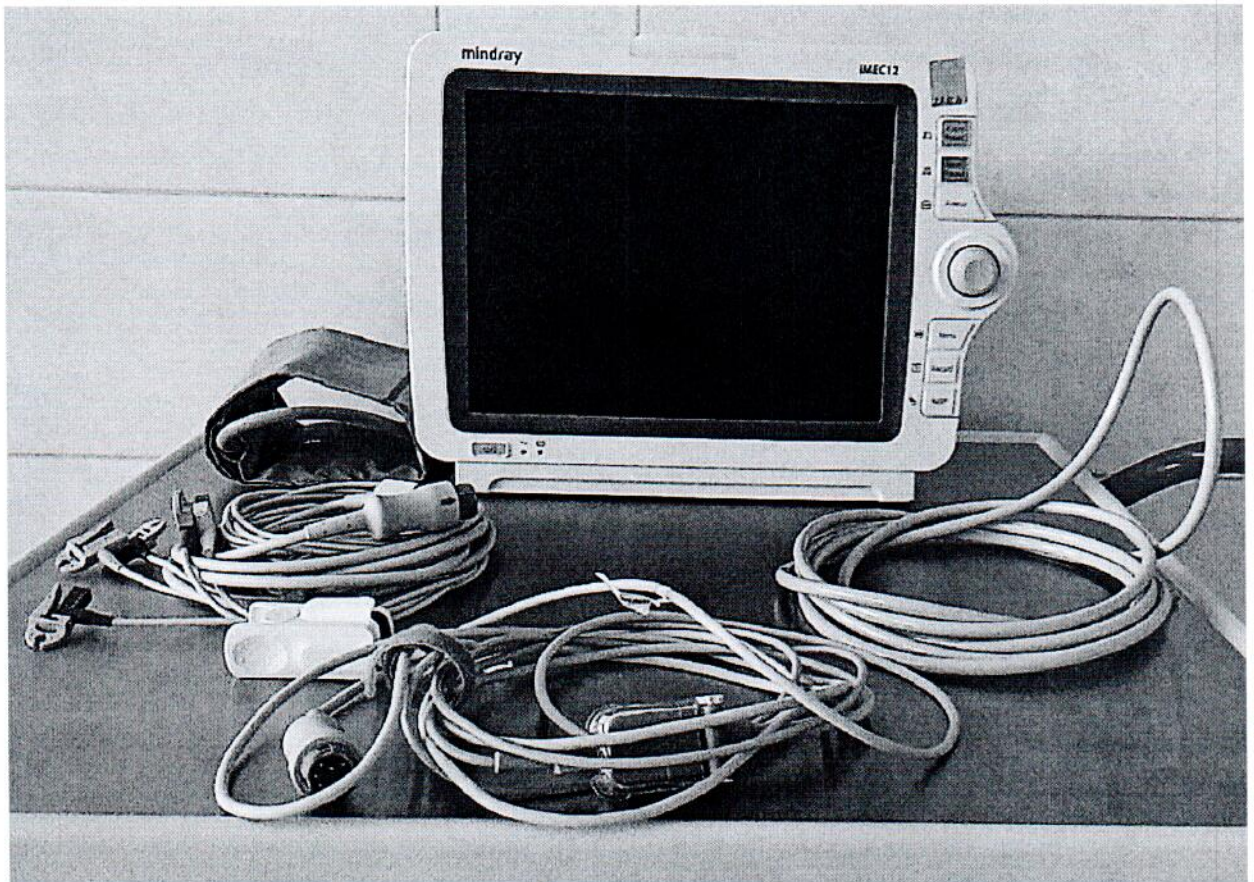


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента iMEC12  
зав. № EV-03052644



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора пациента iMEC12  
зав. № EV-03052644

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

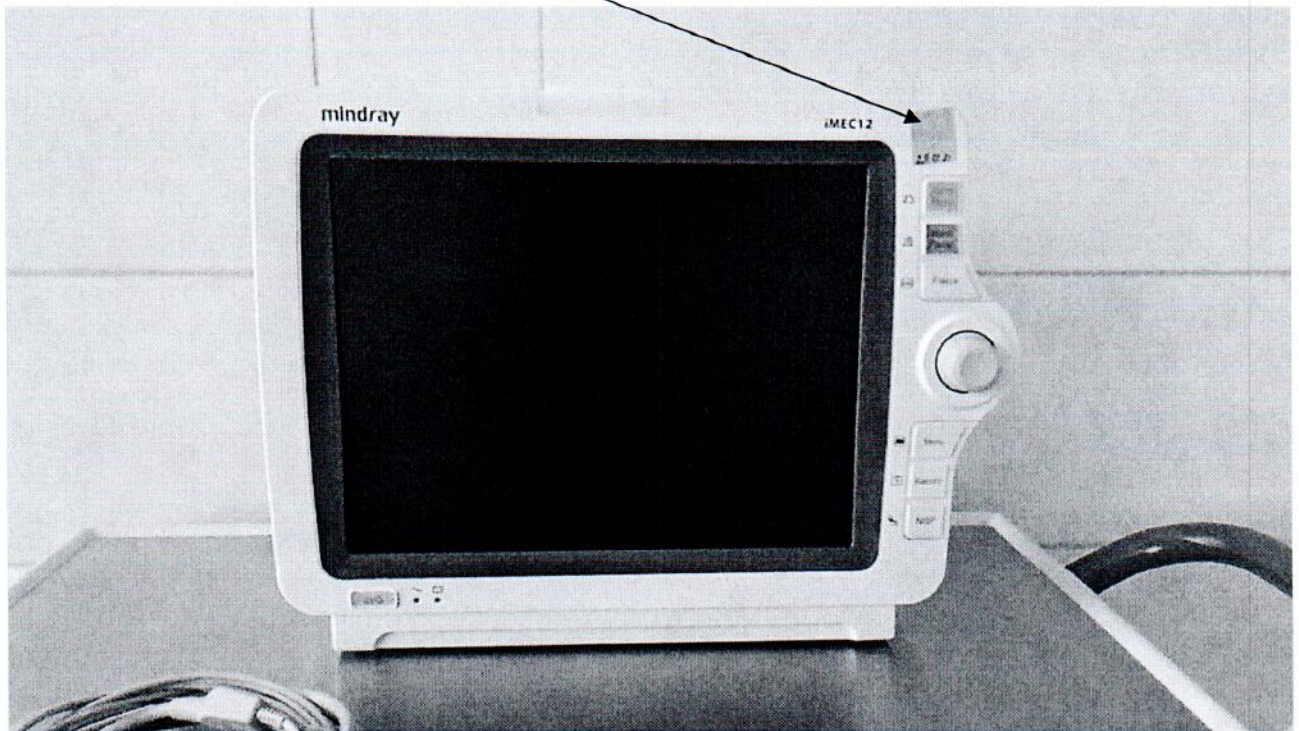


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента iMEC12 зав. № EV-03052644