

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16209 от 31 марта 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Монитор пациента iMEC12 № EV-03052645

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

Месемб.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 марта 2023 г. № 16209

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Монитор пациента iMEC12 № EV-03052645

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 – SpO₂), 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 ₂ | |
| 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 ₂ , % | 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-03052645 | 1 |
| Комплект датчиков и принадлежностей (кабель ЭКГ, датчик SpO ₂ , 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

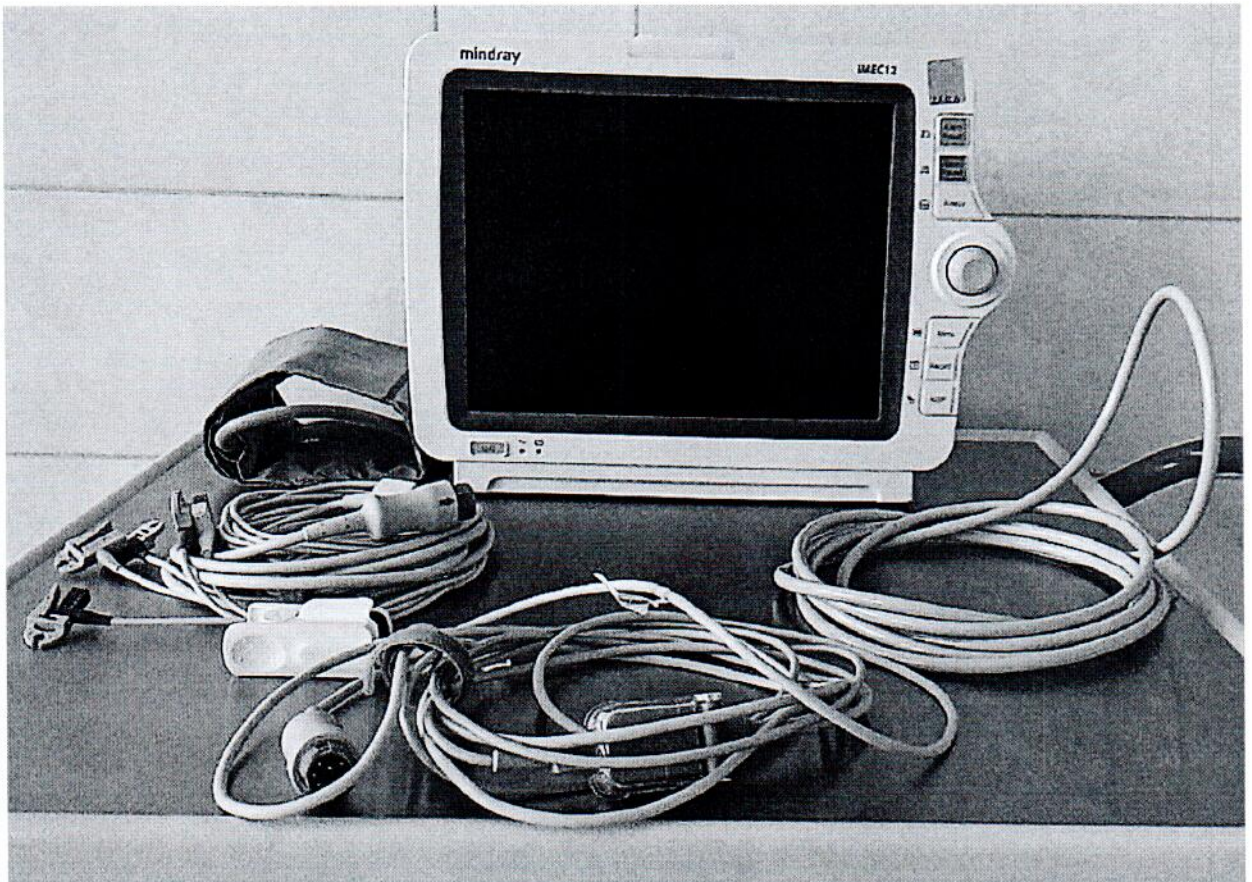


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента iMEC12
зав. № EV-03052645



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора пациента iMEC12
зав. № EV-03052645

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

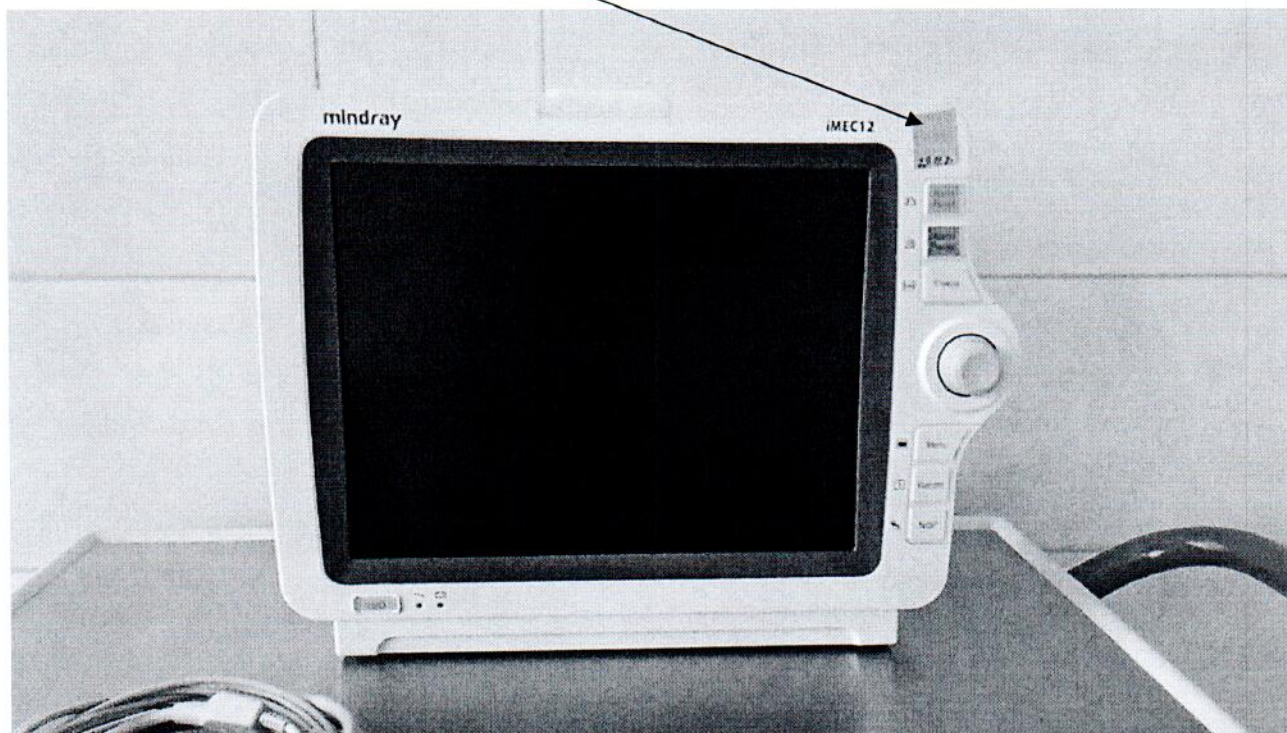


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента iMEC12 зав. № EV-03052645