

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16740 от 21 июля 2023 г.

Срок действия до 21 июля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е»,  
«ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»

Производитель:

ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация

Документ на поверку:

МРБ МП.3636-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.  
Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е»,  
«ВНС-Ритм», «ВНС-Микро». Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.07.2023 № 51

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.

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

Мест.



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 21 июня 2013 г. № 16740

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»

Назначение и область применения:

Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро» (далее – электрокардиографы) предназначены для измерения и регистрации электрокардиограммы (до 8-ми каналов), частоты сердечных сокращений (ЧСС), частоты дыхания («Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Микро») в состоянии покоя и при проведении функциональных проб (включая пробы с физической нагрузкой на совместимых моделях велоэргометров и тредмилл) (Поли-Спектр-8/Е) и передачи результатов на персональный компьютер в режиме реального времени.

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

Описание:

Электрокардиографы изготавливают следующих исполнений: «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро». Электрокардиографы отличаются числом каналов и программным обеспечением, входящим в комплект поставки. Также электрокардиографы «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е» могут регистрировать спирограмму периферических сосудов человека.

Принцип действия кардиографов основан на регистрации и передаче в персональный компьютер (далее – ПК) электрокардиограммы и пневмограммы с целью последующего анализа сердечной деятельности человека.

В состав электрокардиографа входит электронный блок, предназначенный для съема электрокардиосигналов (далее - ЭКС), их усиления, преобразования в цифровой код и передачи в ПК. ЭКС через электроды поступает в 6, 8 или 12 каналов усилителей. Сигнал с датчика дыхания поступает в усилитель канала дыхания. Усиленный сигнал поступает в многоканальный аналого-цифровой преобразователь (далее – АЦП). Кроме того, с первого, второго и третьего ЭКГ-каналов сигнал поступает на детектор импульсов кардиостимулятора. Центральный процессор периодически опрашивает АЦП и детектор импульсов кардиостимулятора, затем обрабатывает полученную информацию и передает ее в процессор USB. Процессор USB обеспечивает передачу данных в компьютер и осуществляет управление блоком питания. Источник питания обеспечивает все узлы электронного блока необходимым напряжением питания от шины USB в режиме считывания данных в ПК. Электронный блок соединяется с разъемом USB персонального компьютера несъемным интерфейсным кабелем. С помощью ПК происходят обработка физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математического анализа, хранение исходных сигналов на жестком диске, формирование результатов проведенных обследований и распечатка их на принтере.

Электрокардиограф работает под управлением ПК типа IBM PC (с процессором Intel Pentium III и выше) с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и



установленной оперативной системой Microsoft Windows, Windows Vista (Service Pack 2)/7 (Service Pack 1)/8/8.1/10.

Отличительные характеристики вариантов исполнения электрокардиографов приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование прибора	Количество отведений для регистрации ЭКГ	Наличие канала дыхания	Программное обеспечение Поли-Спектр.NET с модулем «Поли-Спектр.NET.Экспресс»
1	Поли-Спектр-8	12 (8 каналов)	-	без дополнительных модулей
2	Поли-Спектр-8/Е	12 (8 каналов)	+	с программными модулями «Поли-Спектр.NET/Анализ», «Поли-Спектр.NET/Ритм»*, «Поли-Спектр.NET/Эрго»*, «Поли-Спектр.NET/ВР»*, «Поли-Спектр.NET/QT»*, «Поли-Спектр.NET/СРПВ»*
3	ВНС-Ритм	6 (канала)	+	с программным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
4	ВНС-Микро	6 (канала)	-	с программным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»

\*- поставляется по требованию заказчика

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 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений амплитуды сигнала, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении амплитуды сигнала, мкВ (%), в диапазоне: от 0,05 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5 мВ	±25 (±7)
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60 Гц включ. св. 60 до 75 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5

## Окончание таблицы 2

1	2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин, в диапазоне: от 30 до 100 уд/мин включ. св. 100 до 240 уд/мин	$\pm 1$ $\pm 2$
Диапазон измерений частоты дыхания*, вдох/мин	от 6 до 60
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерений частоты дыхания*, вдох/мин	$\pm 3$
*- для исполнений «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм»	

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
1	2
Диапазон показаний амплитуды сигнала, мВ	от 0,03 до 5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных параметров в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	$\pm 7$
Пределы допускаемой относительной погрешности при регистрации калибровочных импульсов, %	$\pm 5$
Коэффициент подавления синфазных помех, не менее	100000
Номинальные значения установки чувствительности при отображении на экране монитора и выводе на печать, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40; 80
Пределы допускаемой относительно погрешности при установке чувствительности, %	$\pm 5$
Номинальные значения установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране, мм/с	5; 10; 25; 50; 75; 100; 200
Пределы допускаемой относительно погрешности при установке эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране, %	$\pm 5$
Входной импеданс, МОм, не менее	20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при автоматических измерениях уровня сегмента ST, мкВ	$\pm 25$



Окончание таблицы 3

1	2
Пропускная способность канала дыхания по уровню минус ( $3 \pm 0,5$ ) дБ, Гц	от 0,06 до 7,5
Общие параметры	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания от источника постоянного тока, В	5
Номинальное напряжение питания персонального и портативного компьютера, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры электронного блока, мм	126 × 68 × 25
Отклонение габаритных размеров, мм	±5
Масса электронного блока, кг	0,30
Отклонение массы электронного блока, кг	±0,05
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35  80
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха без конденсации влаги, %	от минус 50 до плюс 50  от 20 до 95

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
«Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е»	
Базовый комплект поставки «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е»:	
Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е» (исполнение в зависимости от заказа)	1
Электрод ЭКГ прижимной многоцветный	4
Электрод ЭКГ грудной многоцветный	6
Гель электродный	1
Электродная жидкость	1
Установочный комплект программы Поли-Спектр.NET (для «Поли-Спектр-8/Е» с дополнительным модулем Поли-Спектр.NET/Анализ)	1
Лицензия по использованию программы для ЭВМ	1
Руководство по эксплуатации	1

Окончание таблицы 4

1	2
Руководство по быстрому старту Поли-Спектр.NET	1
Сумка для переноски	1
Тара картонная	1
«ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»	
Базовый комплект поставки «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»: Электрокардиограф компьютерный «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро» (исполнение в зависимости от заказа)	1
Датчик дыхания (только для «ВНС-Микро»)	2
Кабель отведений ЭКГ	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый	4
Гель электродный	1
Электродная жидкость	1
Прибор для измерения артериального давления МТ-10	1
Динамометр кистевой ДК-50	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	1
Установочный комплект программы Поли-Спектр.NET (для «Поли-Спектр-8/Е» с дополнительным модулем Поли-Спектр.NET/Ритм)	1
Лицензия по использованию программы для ЭВМ	1
Руководство по эксплуатации	1
Руководство по быстрому старту Поли-Спектр.NET	1
Сумка для переноски	1
Тара картонная	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3636-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ 26.60.12-015-13218158-2017;

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

методику поверки:

МРБ МП.3636-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро». Методика поверки».



Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор сигналов пациента ProSim8
Генератор функциональный «ДИАТЕСТ – 4»
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Для Поли-Спектр-8, Поли-Спектр-8/Е, ВНС-Ритм, ВНС-Микро – PS8_USB_v1.01.hex; PS8_v5.3.hex	1.01; 5.3
Для установочного пакета ПО на персональном компьютере – Поли-Спектр.NET	v.6.0.8.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро» соответствуют требованиям ТУ 26.60.12-015-13218158-2017, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО «Нейрософт», 153032, Российская Федерация, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

Телефон: +7 4932 24 04 34

e-mail: info@neurosoft.com

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 4 листах.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений

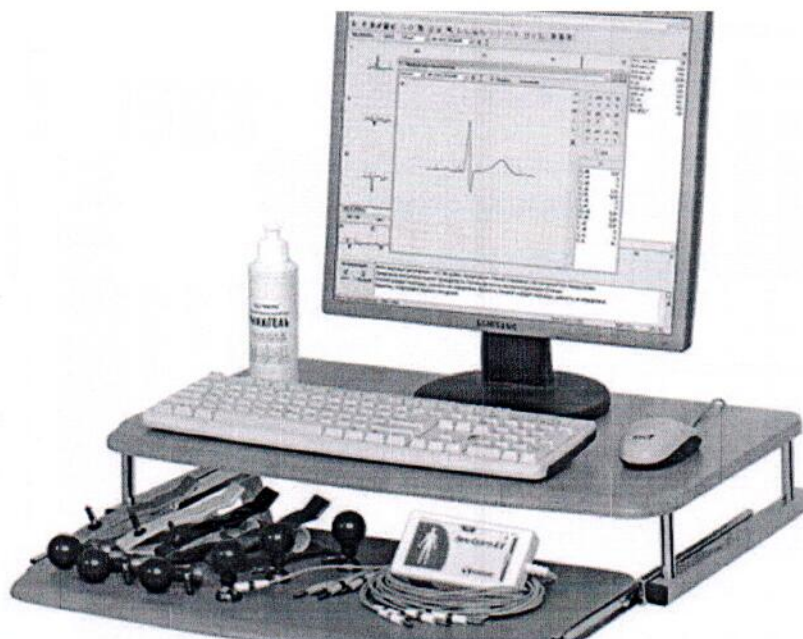


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»



Рисунок 1.2 – Фотография электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-8»



Рисунок 1.2 – Фотография электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-8/Е»





Рисунок 1.3 – Фотография электрокардиографа компьютерного «ВНС-Ритм»



Рисунок 1.4 – Фотография электрокардиографа компьютерного «ВНС-Микро»

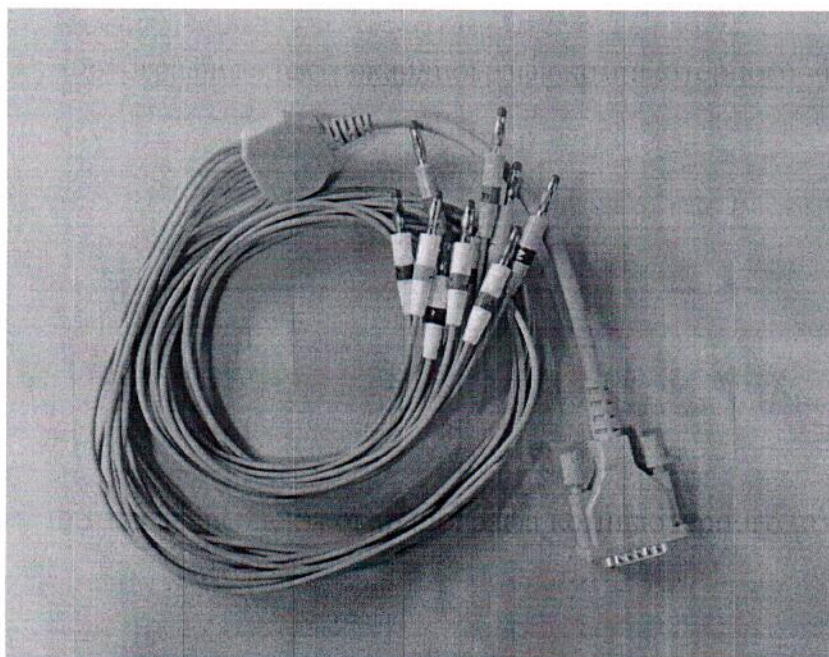


Рисунок 1.5 – Кабель отведений ЭКГ  
(носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Электроды ЭКГ  
(носит иллюстративный характер)

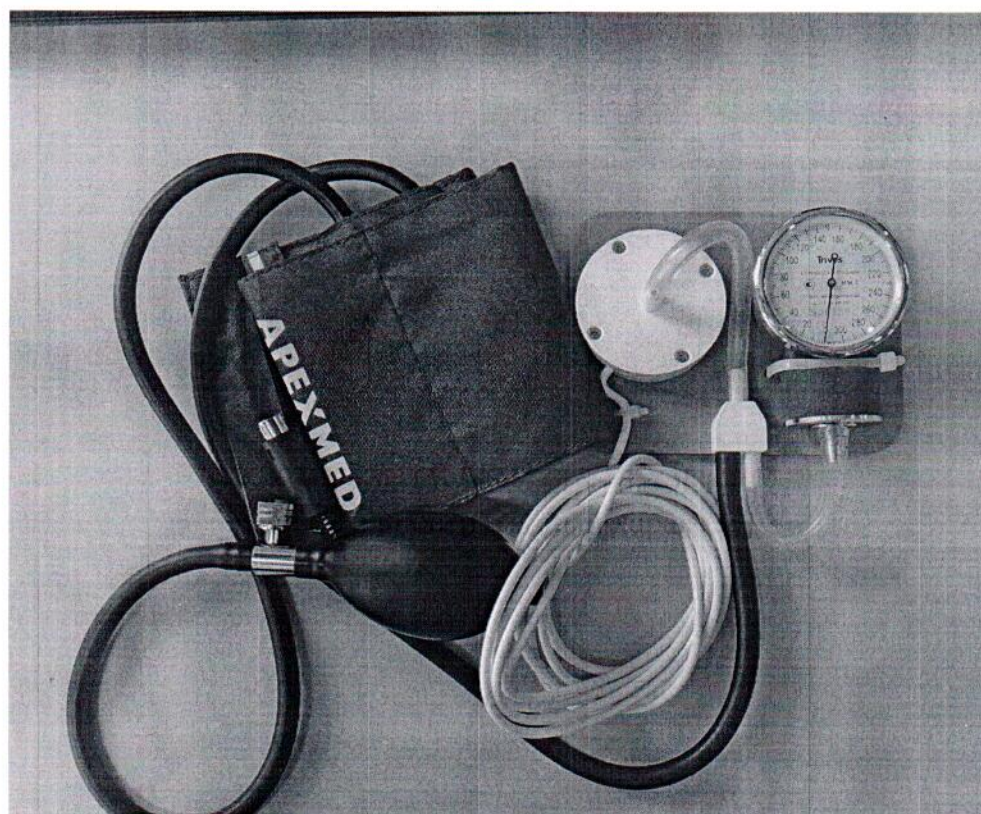


Рисунок 1.7 – Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы  
(носит иллюстративный характер)



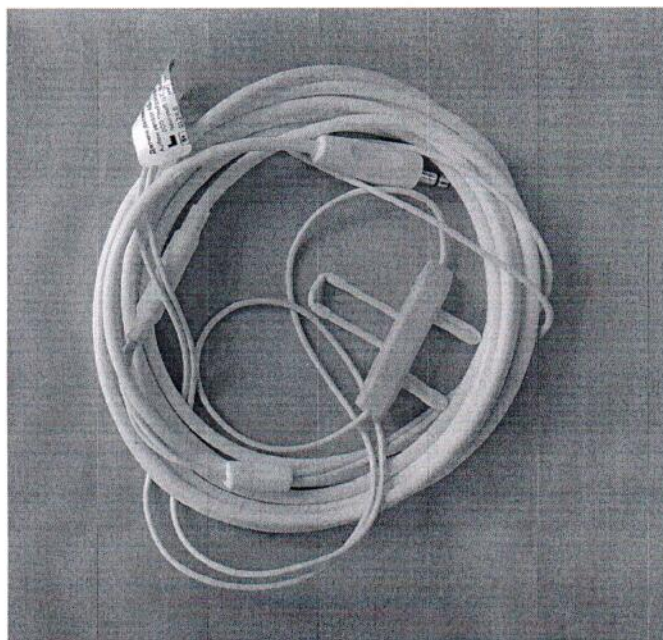


Рисунок 1.8 – Датчик дыхания  
(носит иллюстративный характер)

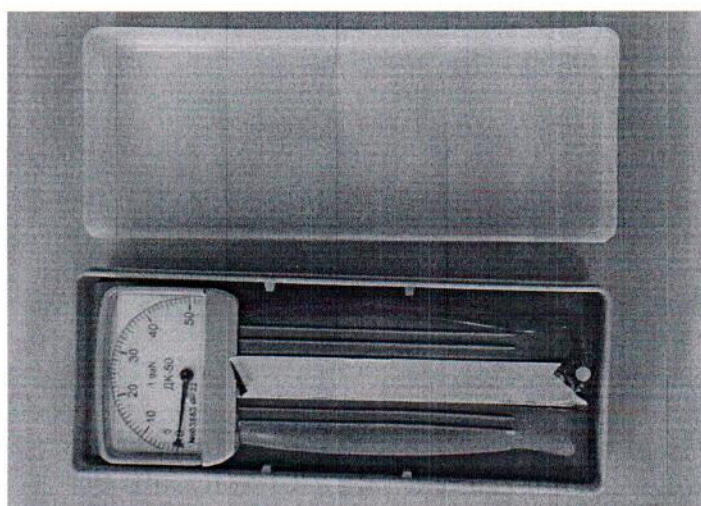


Рисунок 1.9 – Динамометр кистевой ДК-50  
(носит иллюстративный характер)

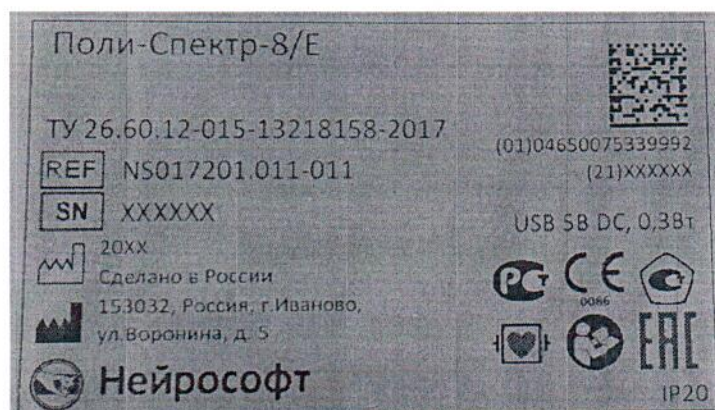


Рисунок 1.10 – Образец маркировки электрокардиографов компьютерных  
«Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»  
(носит иллюстративный характер)

## Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

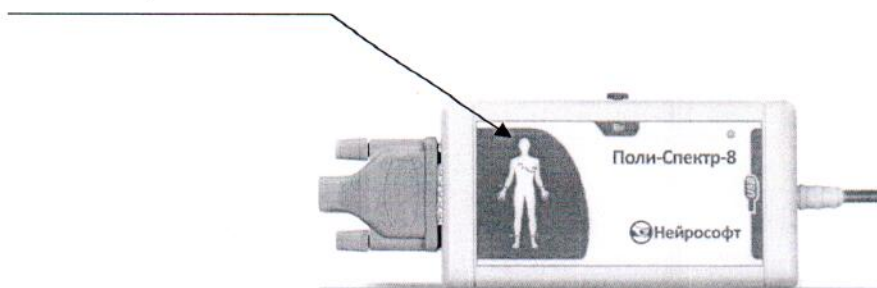


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8»

Место для нанесения  
знака поверки

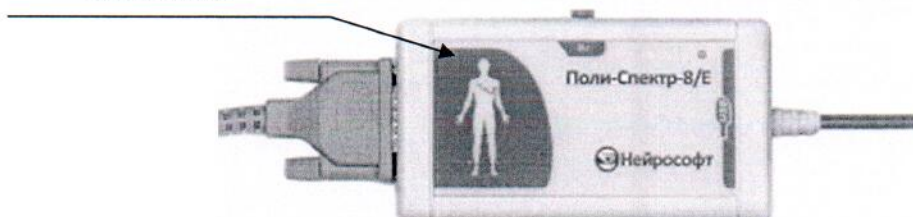


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-8/Е»

Место для нанесения  
знака поверки

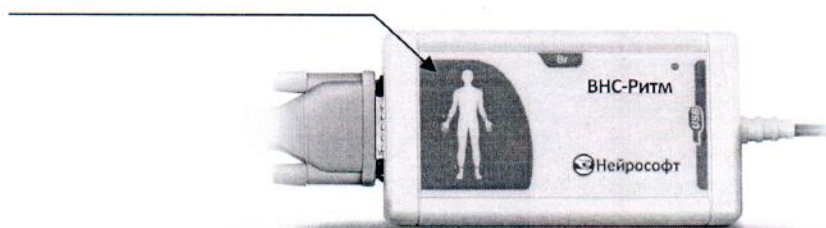


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиографа компьютерного «ВНС-Ритм»



Место для нанесения  
знака поверки

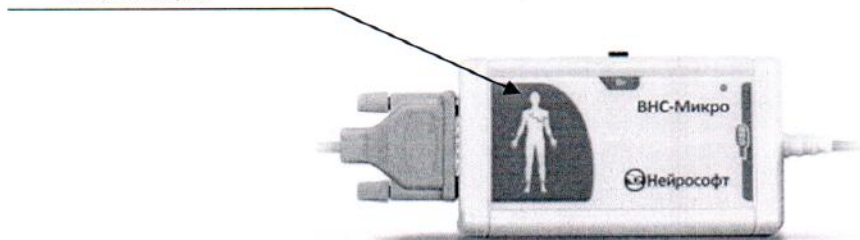


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиографа компьютерного «ВНС-Микро»

УТВЕРЖДАЮ

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений  
и техники БелГИМ

 Ю.В. Козак

« 27 » 06 2023

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
по результатам метрологической экспертизы  
методики поверки

**Наименование МП:** Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8»,  
«Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»

**Разработчик:** БелГИМ

**На метрологическую экспертизу представлены следующие документы:**

1 Методика поверки

3 экз.

**По результатам метрологической экспертизы установлено:**

1 Методика поверки распространяется на электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро», производства ООО «Нейрософт», Российская Федерация, и устанавливает методы и средства поверки.

2 Методика поверки соответствует требованиям Постановления Госстандарта от 20 апреля 2021 г. № 38 «Об осуществлении метрологической оценки для утверждения типа средств измерений и стандартных образцов» и техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации по вопросам обеспечения единства измерений.

3 Методика поверки может быть использована при проведении поверки электрокардиографов компьютерных «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро», производства ООО «Нейрософт», Российская Федерация.

Заместитель начальника  
ПИО радиоэлектронных измерений

 Ю.М. Шершун

Нормоконтроль  
Начальник научно-исследовательского  
отдела ЗТМ, НТП

 Т.К. Толочко