

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16941 от 27 сентября 2023 г.

Срок действия до 27 сентября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД»

Производитель:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3692-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД». Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2023 № 69

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

Мескт. А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 сентября 2023 г. № 16941

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД»

Назначение и область применения:

Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД» (далее – преобразователи) предназначены для измерения, усиления и преобразования электрокардиосигналов (далее – ЭКС) в цифровой код и передачи его на персональный компьютер (далее – ПЭВМ).

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

Описание:

Преобразователи в составе программно-аппаратного комплекса являются интерпретирующими цифровыми электрокардиографами и обеспечивают получение по 12 стандартным отведениям ЭКС, отображаемых на дисплее компьютера.

Преобразователь выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена. На лицевой поверхности корпуса размещен светодиодный индикатор. К левой боковой стороне корпуса подключен кабель отведений для подсоединения к электрокардиографическим электродам. К правой боковой стороне корпуса прикреплен кабель связи для подключения к USB-порту ПЭВМ.

Обработка данных осуществляется с помощью программного обеспечения (далее – ПО).

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
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ	±15 ±7
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	±5

Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60 Гц включ. св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±2
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм, не более	165 × 65 × 35
Масса, кг, не более	340
Потребляемая мощность, В · А, не более	1,5
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В	5
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 относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 10 до плюс 50 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Преобразователь цифровой электрокардиографический «ИНТЕКАРД»	1
Электрод электрокардиографический присасывающийся*	6
Электрод электрокардиографический прижимной*	4

Окончание таблицы 3

1	2
Гель медицинский*	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ)*: системный блок с установленным ПО клавиатура манипулятор «мышь»	1 1 1
Источник бесперебойного питания*	1
Монитор жидкокристаллический*	1
Принтер лазерный*	1
Бумага*	1
Программное обеспечение на носителе информации	1
Ящик из гофрированного картона*	1
Руководство по эксплуатации КСАД. 468351.003 РЭ	1
Методика поверки*	1
* Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3692-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия (ТУ РБ 100370976.002-2003);

методику поверки:

МРБ МП.3692-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Барометр М-67
Генератор сигналов функциональный ГФ-05
Блоки поверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3
Мегаомметр Ф 4102/1-1М
Милливольтметр В7-37
Мультиметр УТВ 133 D
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)
Sigmatest.exe	23.01
Intecard.exe	Интекард-3-Теле, версия: 4

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД» соответствуют требованиям ТУ РБ 100370976.002-2003.

Производитель средств измерений

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»
ул. П. Глебки, 2-20, 220121, г. Минск, Республика Беларусь,
Телефон: +375 17 201-40-25
e-mail: info@cardian.by

Производственная площадка

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»
4-й Радиаторный пер., 10

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 2 листах.
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)

Фотография общего вида средств измерений

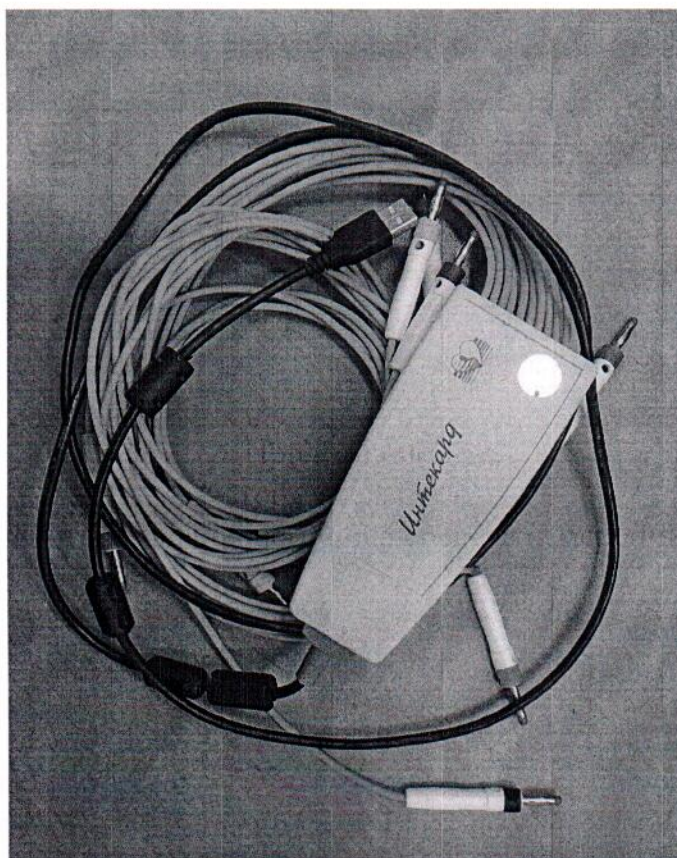


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида преобразователя цифрового электрокардиографического «ИНТЕКАРД» (изображение носит иллюстративный характер)

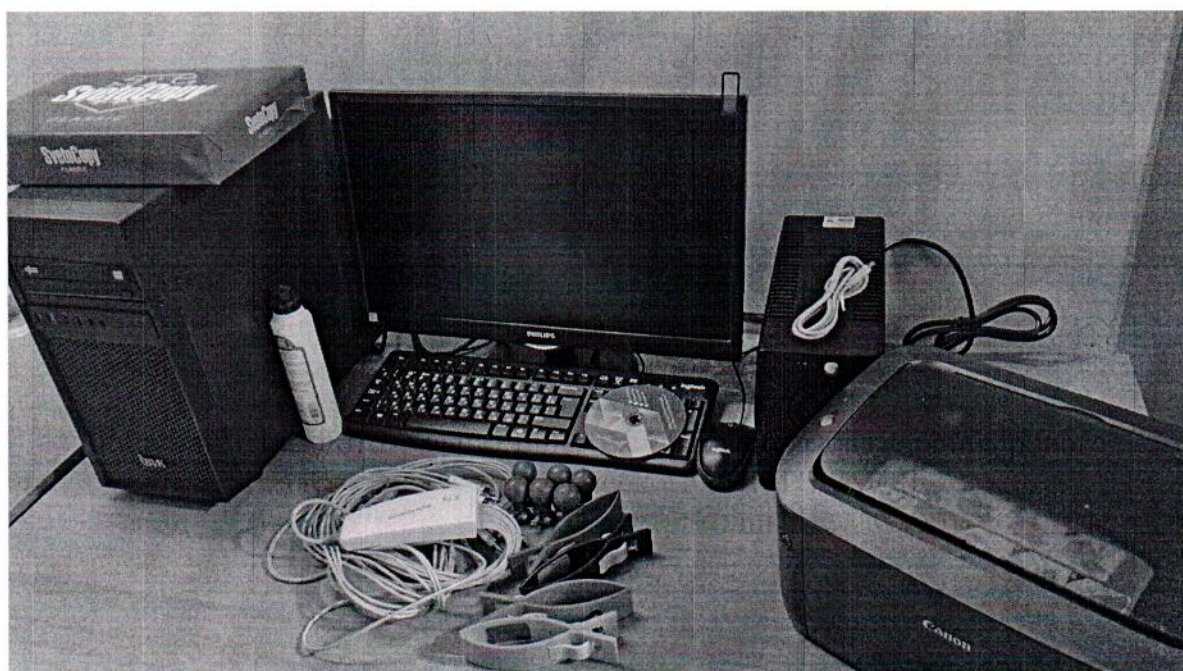


Рисунок 1.2 – Фотография комплектности преобразователя цифрового электрокардиографического «ИНТЕКАРД»



Рисунок 1.3 – Маркировка преобразователя цифрового электрокардиографического «ИНТЕКАРД»
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

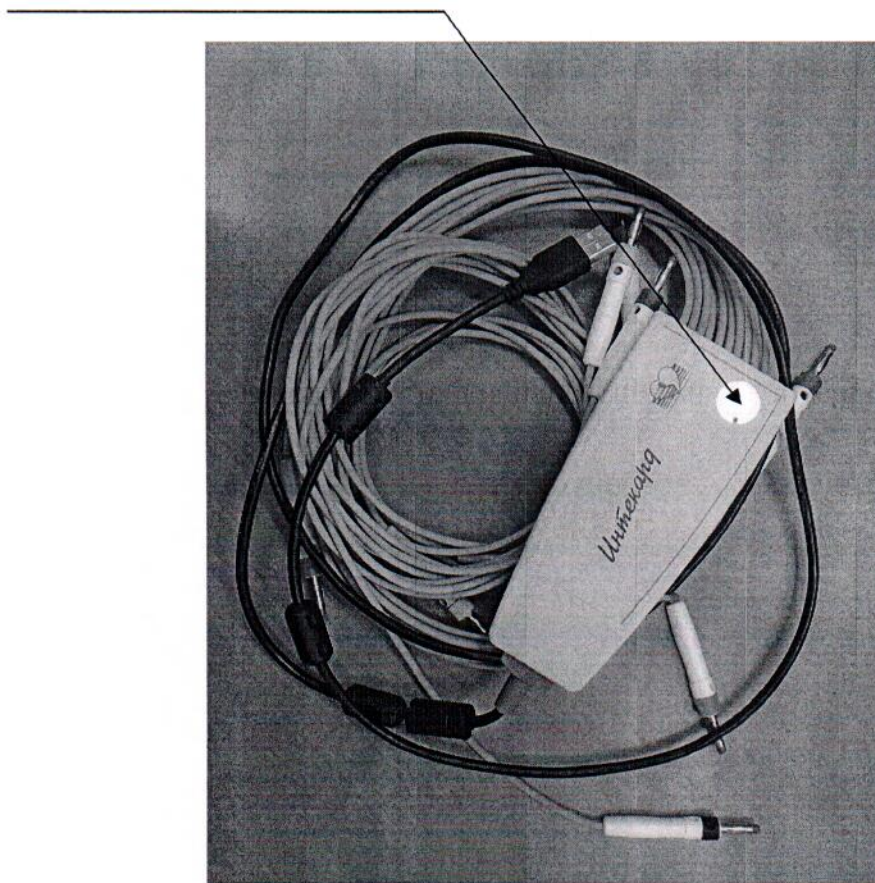


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки