

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17014 от 19 октября 2023 г.

Срок действия до 19 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Системы диагностические беспроводные планшетные (станции
для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET

Производитель:

«MESI, development of medical devices, Ltd.», Словения

Документ на поверку:

МРБ МП.3728-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Системы диагностические беспроводные планшетные (станции
для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET. Методика
поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета
по стандартизации Республики Беларусь от 19.10.2023 № 76

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

Месіс, А

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 19 октября 2023 г. № 17014

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы диагностические беспроводные планшетные (станции для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET

Назначение и область применения:

Системы диагностические беспроводные планшетные (станция для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET (далее – системы) предназначены для измерения частоты сердечных сокращений, уровня насыщения крови кислородом SpO₂, частоты пульса, артериального давления неинвазивным методом, а также непрерывного отображения электрокардиограммы.

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

Описание:

Принцип действия системы основан на преобразовании измерительной информации, получаемой от беспроводных датчиков, в графическую и цифровую информацию, которая индицируется на дисплее планшета.

В системе предусмотрена функция сохранения данных об основных физиологических показателях пациента, которые выводятся на дисплей планшета.

Система 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.

Система представляет собой станцию для многопараметрического функционального анализа MTABSYSW, выполненную на базе планшета-MTABMD, к которому подключаются в зависимости от заказа:

- система диагностическая для измерения ЭКГ MESI mTABLET ECG, в состав которой входит электрокардиограф беспроводной (12 отведений) MTABSYSECG;
- система диагностическая для измерения SPO2 MESI mTABLET SPO2, в состав которой входит пульсоксиметр MTABSYSSPO2;
- система диагностическая для измерения лодыжечно-плечевого индекса MESI mTABLET ABI, в состав которой входит прибор неинвазивный для измерения лодыжечно-плечевого индекса MTABSYSABI;
- система диагностическая для измерения кровяного давления MESI mTABLET BP, в состав которой входит прибор неинвазивный для измерения кровяного давления MTABSYSBP;
- система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI, в состав которой входит прибор для измерения пальце-плечевого индекса MTABSYSTBI.

Сведения о дате производства прописаны в системных настройках планшета-MTABMD.

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
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин	± 2
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 50 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса по каналу SpO ₂ , уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	± 2
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом на пальце ноги, мм рт.ст.	от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	± 3

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество электрокардиографических отведений, шт.	12
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 110 до 240
Диапазон частоты питания сети переменного тока, Гц	от 50 до 60

Окончание таблицы 2

1	2
Габаритные размеры, мм, не более: планшет MESI mTABLET	199×35×278
система диагностическая для измерения ЭКГ MESI mTABLET ECG	40×48×135
система диагностическая для измерения SPO2 MESI mTABLET SPO2	40×48×135
система диагностическая для измерения лодыжечно-плечевого индекса MESI mTABLET ABI	40×40×150
система диагностическая для измерения кровяного давления MESI mTABLET BP	40×40×150
система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI	40×40×150
Масса, г, не более: планшет MESI mTABLET	800
система диагностическая для измерения ЭКГ MESI mTABLET ECG	220
система диагностическая для измерения SPO2 MESI mTABLET SPO2	210
система диагностическая для измерения лодыжечно-плечевого индекса MESI mTABLET ABI	286
система диагностическая для измерения кровяного давления MESI mTABLET BP	286
система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI	244
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 25 до 85
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 15 до плюс 40
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 25 до 85

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Система диагностическая беспроводная планшетная (станция для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET в составе:	1
Планшет-MTABMD	1
Док-устройство WI-FI для планшета – MTADSW	1
Силовой адаптер	1
Сетевой кабель	1

Окончание таблицы 3

1	2
Инструкция по применению на систему диагностическую беспроводную планшетную (станцию для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET	1
Система диагностическая для измерения ЭКГ MESI mTABLET ECG в составе:*	1
Модуль для измерения ЭКГ – ECGMD*	1
Кабель пациента для ЭКГ в покое – соединители-защелки*	1
Инструкция по применению системы диагностической для измерения ЭКГ MESI mTABLET ECG*	1
Одноразовые электроды*	50
Система диагностическая для измерения SPO2 MESI mTABLET SPO2 в составе:*	1
Пульсоксиметр (SPO2MD)*	1
Пальцевый зажим (CS10299)*	1
Инструкция по применению системы диагностической для измерения SPO2 MESI mTABLET SPO2*	1
Система диагностическая для измерения лодыжечно-плечевого индекса MESI mTABLET ABI в составе:*	1
Модуль беструбный манжетный – ABISYS*	4
Манжеты среднего размера (М) для левой и правой руки, левой и правой лодыжки*	4
Инструкция по применению системы диагностической для измерения лодыжечно-плечевого индекса MESI mTABLET ABI*	1
Система диагностическая для измерения кровяного давления MESI mTABLET BP в составе:*	1
Модуль беструбный манжетный – CUFFMD*	1
Манжеты среднего размера (М) для левой и правой руки*	1
Инструкция по применению системы диагностической для измерения кровяного давления MESI mTABLET BP*	1
Система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI в составе:*	1
Модуль для измерения АД в пальце ноги (TBPMMD)*	1
Кабель для измерения АД в пальце ноги*	1
Пара пальцевых манжет – средних (ML – левая, MR – правая)*	1
Пара пальцевых манжет – крупных (LL – левая, LR – правая)*	1
Модуль беструбный манжетный – CUFFMD*	2
ОкБеструбные манжеты – средние (RA – правая, LA – левая)*	2
Нарезная медицинская лента*	120
Привязные ремни*	2
Инструкция по применению системы диагностической для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI*	1
Четырехпортовая зарядная станция – CS4SYS*	1

Окончание таблицы 3

1	2
Стойка*	1
Упаковка	1
* – поставляется по требованию заказчика	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по применению (Система диагностическая беспроводная планшетная MESI mTABLET. Станция для многопараметрического функционального анализа MTABSYSW).

Поверка осуществляется по МРБ МП.3728-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы диагностические беспроводные планшетные (станции для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «MESI, development of medical devices, Ltd.» (инструкция по применению);

методику поверки:

МРБ МП.3728-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы диагностические беспроводные планшетные (станции для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Секундомер СОПр
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование модуля	Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
1	2	3
MTABMD	–	3.5
ECGMD	–	1.7

Окончание таблицы 5

1	2	3
SPO2MD	–	1.6
TBPMD	–	1.9
CUFFMD	–	2.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы соответствуют требованиям технической документации «MESI, development of medical devices, Ltd.» (инструкция по применению).

Производитель средств измерений
MESI, development of medical devices, Ltd.
Leskoskova cesta 11 a, SI-1000 Ljubljana, Словения

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 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

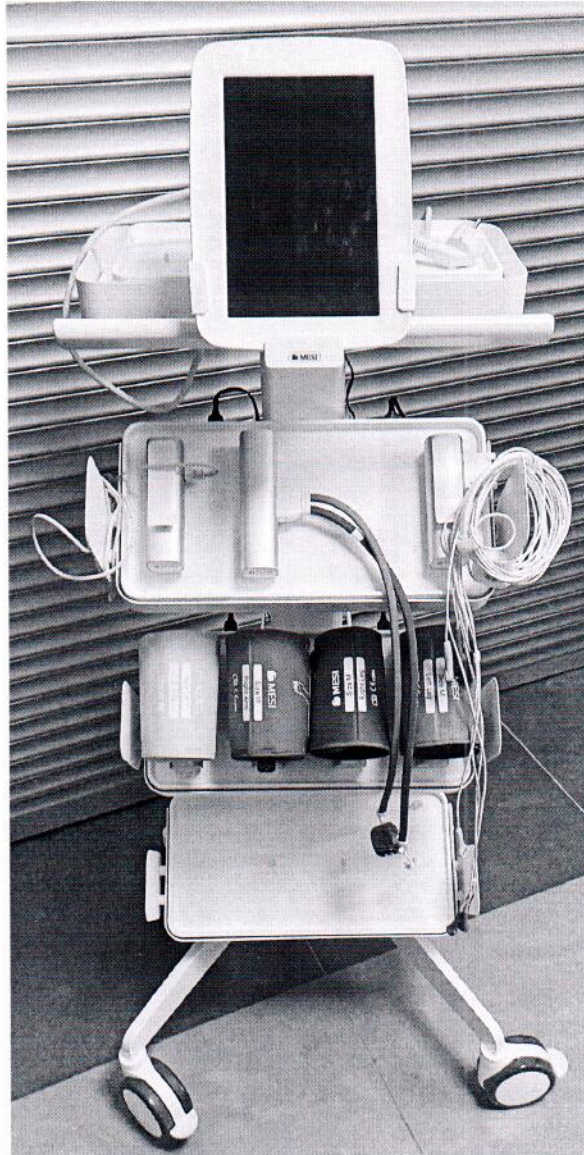


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы диагностической беспроводной планшетной (станции для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET (изображение носит иллюстративный характер)

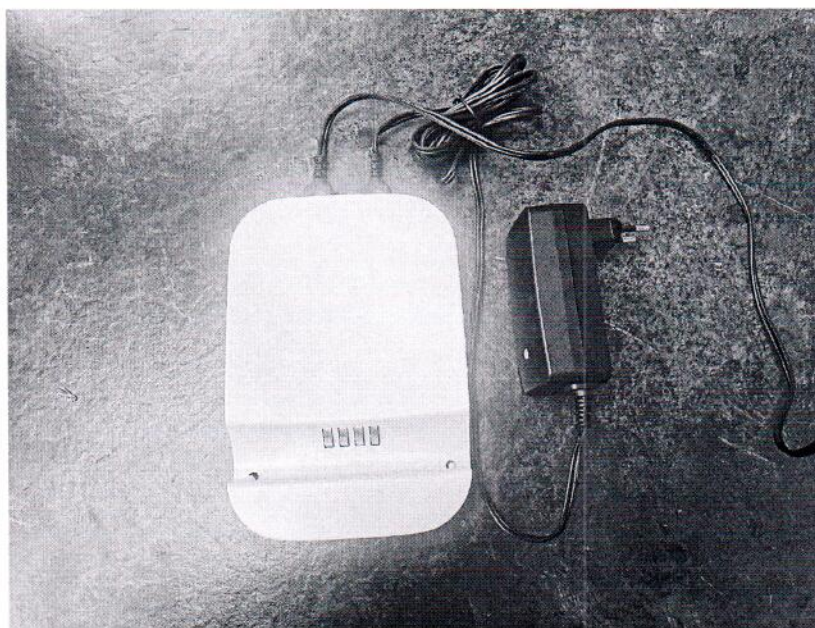


Рисунок 1.2 – Фотография док-устройства WI-FI для планшета
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки док-устройства WI-FI для планшета
(изображение носит иллюстративный характер)

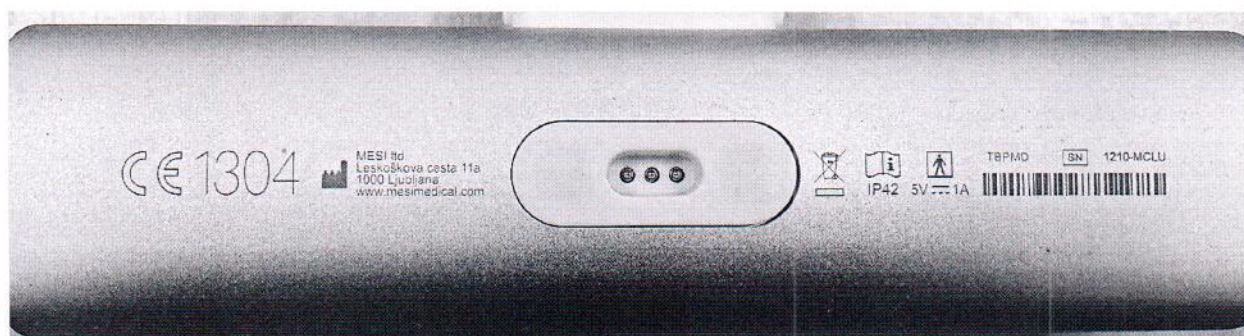


Рисунок 1.4 – Фотография маркировки модуля для измерения АД в пальце ноги
(ТВРМД) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография маркировки пульсоксиметра (SPO2MD)
(изображение носит иллюстративный характер)

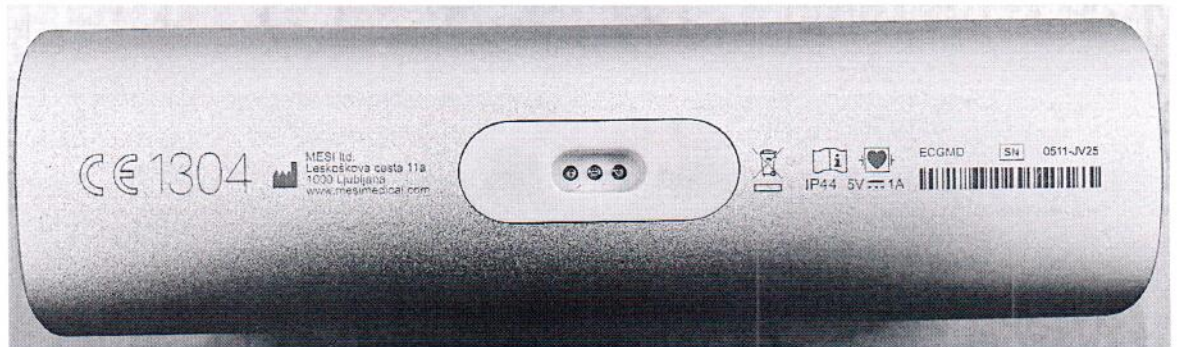


Рисунок 1.6 – Фотография маркировки модуля для измерения ЭКГ – ECGMD
(изображение носит иллюстративный характер)

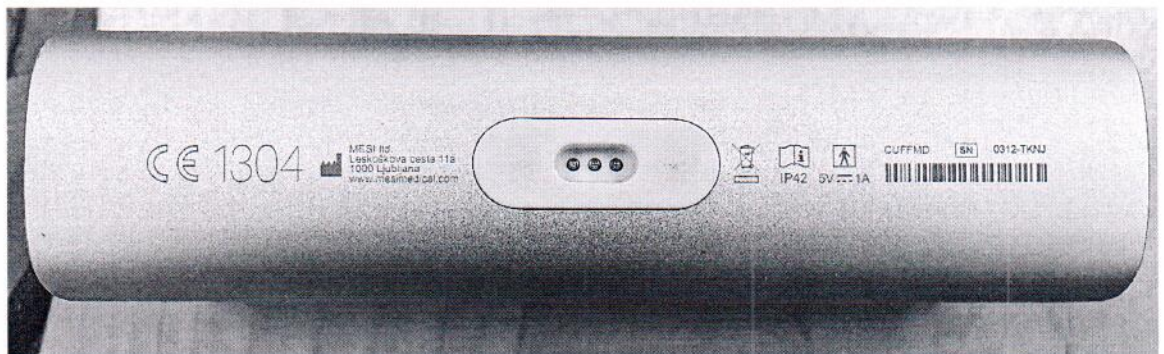


Рисунок 1.7

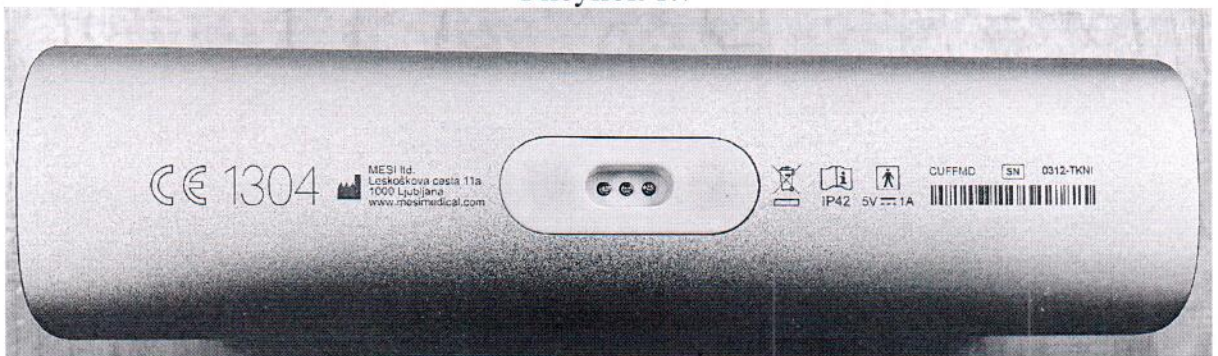


Рисунок 1.8

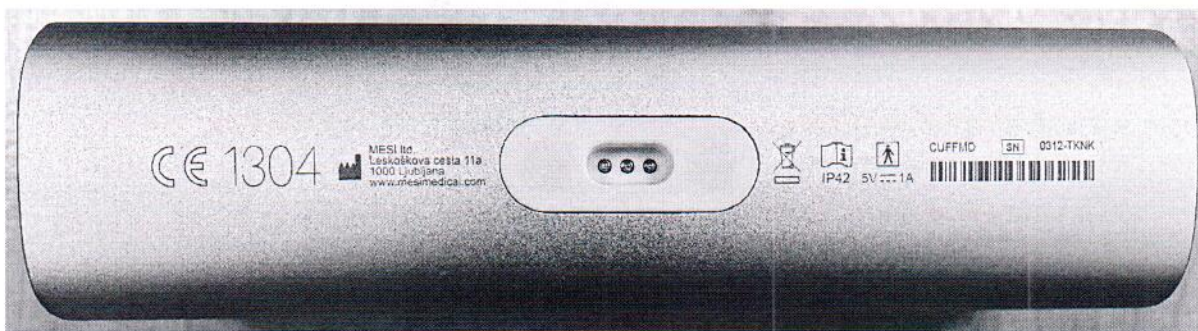


Рисунок 1.9

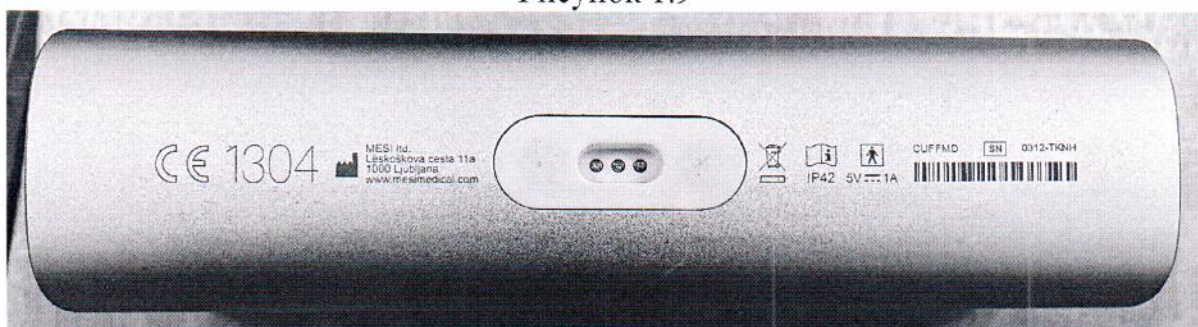


Рисунок 1.10

На рисунках 1.7-1.10 – Фотографии маркировки модулей беструбных манжетных – CUFFMD (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.11 – Фотография маркировки планшета-МТАВМД (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

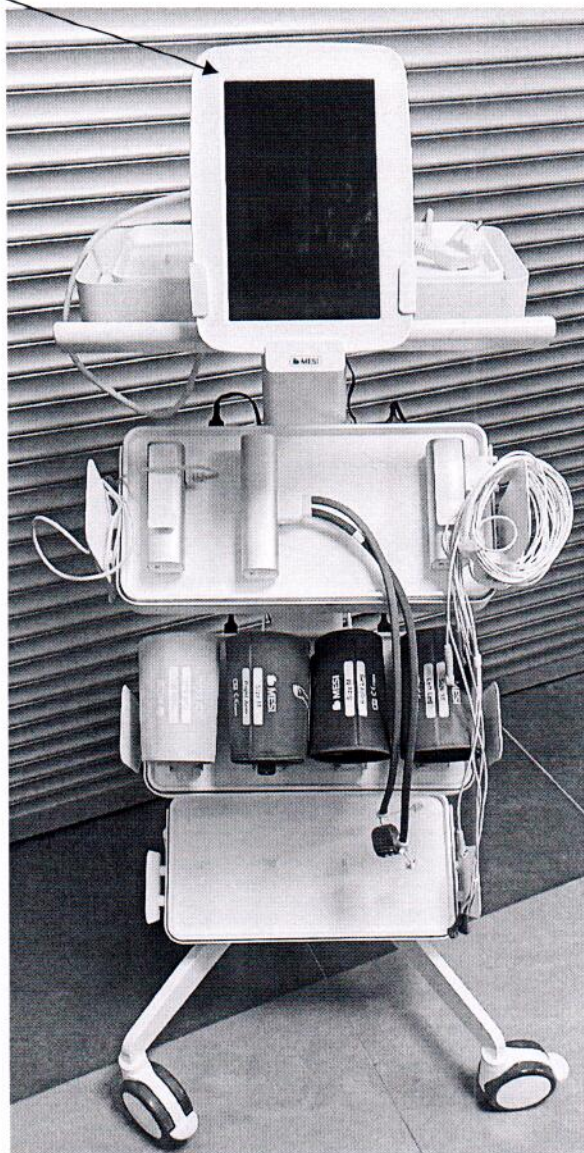


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему диагностическую беспроводную планшетную (станцию для многопараметрического функционального анализа) MESI mTABLET