

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 17973 от 12 сентября 2024 г.

Срок действия до 12 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

**Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»**

Производитель:

**УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.09.2024 № 97

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



А.А.Бурак

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 12 сентября 2024 г. № 17973

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Назначение и область применения:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (далее – комплекс) предназначены для измерения 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:

Комплекс состоит из преобразователя цифрового электрокардиографического (в дальнейшем преобразователь) являющегося рабочей частью комплекса, и компьютера (в дальнейшем ПК).

Преобразователь предназначен для усиления и преобразования электрокардиосигналов (в дальнейшем ЭКС) в цифровой код и передачи его в ПК.

Обработка данных осуществляется с помощью программного обеспечения (далее – ПО). Год изготовления комплекса указан на маркировочной табличке преобразователя, дата изготовления (месяц, год) указан в руководстве по эксплуатации (паспорте).

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 0,1 до 5,0
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 1 мВ, %	±5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 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

Окончание таблицы 1

1	2
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	140 × 75 × 30
Масса преобразователя без элементов питания, г, не более	105
Потребляемая мощность, В·мА, не более	600
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 2,2 до 2,6
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	80
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 10 до плюс 50
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Преобразователь цифровой электрокардиографический	1
Кабель электрокардиографический <sup>1)</sup>	1
Электрод электрокардиографический присасывающийся <sup>1) 2)</sup>	6
Электрод электрокардиографический прижимной <sup>1) 2)</sup>	4
Электрод одноразовый <sup>1) 2)</sup>	150
Гель медицинский <sup>1) 2)</sup>	1
Планшетный компьютер <sup>1) 2)</sup>	1

## Окончание таблицы 3

1	2
Сумка <sup>1) 2)</sup>	1
Планшетный компьютер со встроенным термопринтером <sup>1) 2)</sup>	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) <sup>1) 2)</sup> : системный блок с установленным ПО	1
клавиатура	1
манипулятор «мышь»	1
Источник бесперебойного питания <sup>1) 2)</sup>	1
Монитор жидкокристаллический <sup>1) 2)</sup>	1
Принтер термографический <sup>1) 2)</sup>	
Принтер лазерный <sup>1) 2)</sup>	1
Бумага <sup>1) 2)</sup>	1
Бумага диаграммная <sup>1) 2)</sup>	1
Кабель USB <sup>2)</sup>	1
Адаптер беспроводной связи <sup>1) 2)</sup>	1
Аккумулятор <sup>1) 2)</sup>	4
Устройство зарядное <sup>1) 2)</sup>	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов <sup>1) 2)</sup>	1
Программное обеспечение на носителе информации	1
Ящик из гофрированного картона <sup>1) 2)</sup>	1
Руководство по эксплуатации (паспорт) КСАД.941311.004 РЭ	1
Руководство пользователя КСАД.941311.004 РП <sup>2)</sup>	1
Методика поверки <sup>1) 2)</sup>	1
1) - комплектуется в соответствии с заявкой заказчика	
2) - не предоставляется в поверку	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». 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 100370976.004-2004;

методику поверки:

МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Генератор сигналов функциональный ГФ-05
Блоки поверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3
Вольтметр В7-37
Мультиметр УТВ 133 D
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)
Cardian.exe	23.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» соответствуют требованиям ТУ РБ 100370976.004-2004.

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, г. Минск, Республика Беларусь

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.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (изображение носит иллюстративный характер)

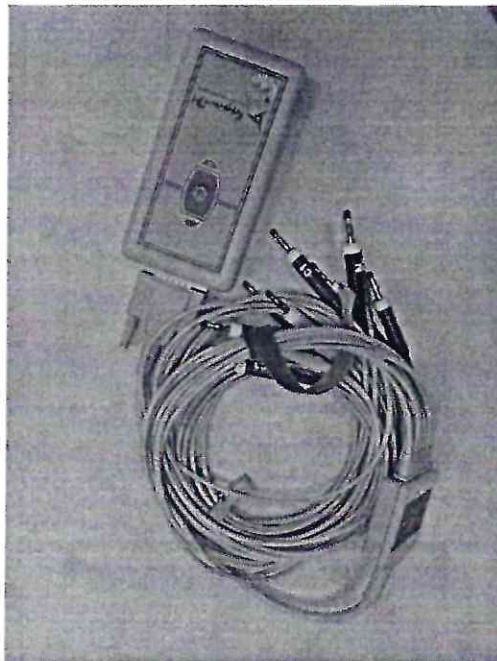


Рисунок 1.2 – Фотография внешнего вида преобразователя комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»



Рисунок 1.3 – Маркировка комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

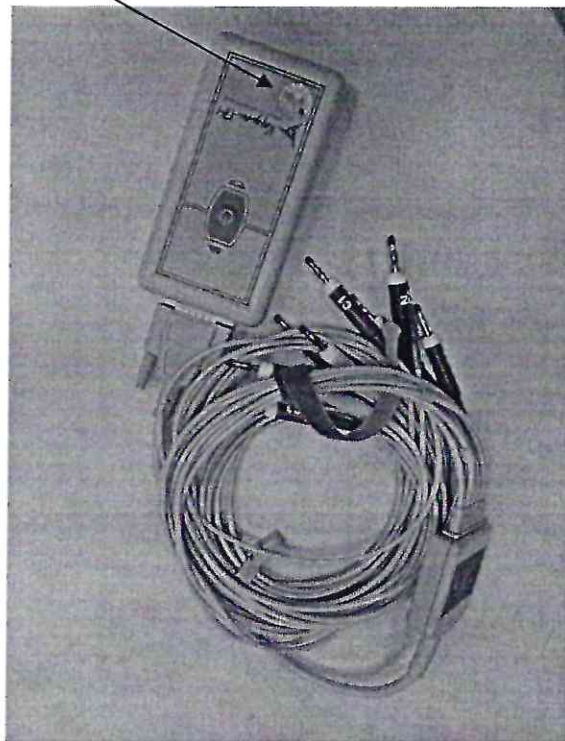


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки