



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13027

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

28 ноября 2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Мониторы оценки глубины анестезии МГА-06",

изготовитель - ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", г. Екатеринбург,
Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7316 19** и допущен к применению в Республике Беларусь с 28 ноября 2019 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

28 ноября 2019 г.

Продлен до 25.10.2029
Постановление Госстандарта
от 25.10.2024 № 142
Подпись _____



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.И. Гуревич
«04» 04 2020



**Мониторы оценки глубины
анестезии МГА-06**

Внесены в Государственный реестр средств
измерений

Регистрационный № РБ 03 25 7316 19

Выпускают по документации фирмы "Тритон-ЭлектроникС", Российская Федерация.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы оценки глубины анестезии МГА-06 (далее – прибор) предназначены для измерения и анализа параметров электроэнцефалограммы пациента (далее – ЭЭГ) и длительном и непрерывном наблюдении за индексом активности головного мозга.

Область применения – анестезиология, хирургия, реаниматология, интенсивная терапия и время послеоперационного периода, процедурная седация.

ОПИСАНИЕ

Прибор состоит из монитора отображения информации и управления с сенсорным цветным TFT-дисплеем 5", модуля оценки глубины анестезии, адаптера питания.

Прибор является мобильным переносным изделием. Прибор может размещаться как на рабочей горизонтальной поверхности, так и в подвешенном виде с фиксацией к различным крепежным элементам, находящимся вблизи пациента. На поверхности корпуса имеются специальные углубления, позволяющие фиксировать угол поворота крепежа.

Модуль оценки глубины анестезии состоит из ЭЭГ отведений, электронного блока обработки ЭЭГ и кабеля цифрового интерфейса (информационного кабеля) с разъемом для подключения к прибору.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.

Место нанесения знака поверки в приложении А.





Рисунок 1 – Внешний вид монитора оценки глубины анестезии МГА-06

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Версия программного обеспечения монитора оценки глубины анестезии МГА-06	не ниже 03.02.11
Версия программного обеспечения модуля оценки глубины анестезии МГА-06	не ниже 121.06.09
Электрические характеристики	
Прибор работает: - от сети переменного тока напряжением, В, частотой 50 Гц - аккумулятора	230 ± 23 Ni-Mh 6 В, 2000 мА·ч
Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	25
Характеристики канала электроэнцефалографии	
Диапазон входных дифференциальных напряжений, мВ	± 1
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных дифференциальных напряжений, %	± 10
Входное напряжение смещения, мВ	± 300
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 100, Гц	не менее минус 3 дБ
Коэффициент ослабления синфазного сигнала, дБ, не менее	110
Входной импеданс, МОм, не менее	10



Окончание таблицы 1

1	2
Измерение импеданса электродов ЭЭГ: - диапазон измерений, кОм, - разрешающая способность, кОм, - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения импеданса в диапазоне от 0 до 10 кОм включительно, кОм, не более - пределы допускаемой относительной погрешности при измерении импеданса в диапазоне от 10 до 100 кОм, %, не более	от 0 до 100 0,1 ± 1 ± 10
Общие характеристики	
Индикация интервалов времени, ч	от 0 до 24
Габаритные размеры корпуса, ШхВхГ (без кабеля отведений ЭЭГ и информационного кабеля), мм, не более	150×135×105
Масса, кг, не более	0,8
Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации, ч, не менее	24
Время работы прибора от встроенного внутрь и полностью заряженного аккумулятора, ч, не менее	2
Классификация	
Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2012	
По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2012, ГОСТ Р 50267.26 и выполнен по II классу защиты при питании от сети переменного тока	
По степени защиты от поражения электрическим током прибор относится к изделиям типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2012	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование		Обозначение	Колич., шт.
1	2	3	4
1	Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 в составе:		
	- монитор отображения информации и управления	ТЭСМ.626000	1
	- модуль оценки глубины анестезии	ТЭСМ.943129.007	1
	- адаптер питания	ТЭСМ.364000	1
	- электроды медицинские с принадлежностями	Рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12612 от 11.12.2012г. «Covidien LLC», США	3
2	Эксплуатационная документация:		
	- руководство по эксплуатации МГА-06	ТЭСМ.620000 РЭ	1
	- паспорт МГА-06	ТЭСМ.620000 ПС	1
3	Тара потребительская в комплекте:		



Окончание таблицы 2

1	2	3	4
	- упаковка монитора МГА-06	ТЭСМ.623000	1
4	Методика поверки	МРБ МП.2968-2020	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя "Тритон-ЭлектроникС", Российская Федерация;

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

МРБ МП.2968-2020 Мониторы оценки глубины анестезии МГА-06. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы оценки глубины анестезии МГА-06 соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 20790-93.

Мониторы оценки глубины анестезии МГА-06 соответствуют требованиям Технического Регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС N Д-RU.МЛ03.В.00023/19 от 08.04.2019 по 07.04.2024).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии Республики Беларусь – не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Тритон-ЭлектроникС, Российская Федерация

Адрес: 620027 РФ, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9, пом. 217.

Веб-сайт: <http://www.triton.ru>

Адрес электронной почты mail@triton.ru

Тел. +8-800-500-80-53

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025, действителен до 30.03.2024

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники
Д.М.Каминский

 2020



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения знака поверки

Место нанесения знака поверки в
виде клейма-наклейки



Рисунок А.1— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на
мониторы оценки глубины анестезии МГА-06