

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17344 от 5 февраля 2024 г.

Срок действия до 5 февраля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Электрокардиографы серии «СМ»

Производитель:

ООО «ГеоМедСервис», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3815-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы серии «СМ». Методика поверки» в редакции с изменением № 1

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2024 № 9

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 (с 25.10.2024 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.10.2024 № 112).

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 1 от 25.10.2024)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 февраля 2024 г. № 17344

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Электрокардиографы серии «СМ»

Назначение и область применения:

Электрокардиографы серии «СМ» (далее – электрокардиографы) предназначены для измерения и регистрации биологических потенциалов сердца.

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

Описание:

Принцип действия электрокардиографов основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека.

Электрокардиографы изготавливают в следующих исполнениях:

- «СМ 12» – электрокардиограф двенадцатиканальный с жидкокристаллическим цветным сенсорным экраном 264 мм (10,4 дюйма) по диагонали с разрешением 800×600 пикселей;

- «СМ 300» – электрокардиограф трехканальный с жидкокристаллическим цветным экраном 89 мм (3,5 дюйма) по диагонали с разрешением 320×240 пикселей;

- «СМ 1200» – электрокардиограф двенадцатиканальный с жидкокристаллическим цветным сенсорным экраном 307 мм (12,1 дюйма) по диагонали с разрешением 800×600 пикселей;

- «СМ 1200 В» – электрокардиограф двенадцатиканальный с жидкокристаллическим цветным сенсорным экраном 142 мм (5,6 дюйма) по диагонали с разрешением 640×480 пикселей с функцией автоматического анализа регистрируемых параметров. Обработка электрокардиограммы (далее – ЭКГ) осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения (далее – ПО).

Дата изготовления (год, месяц) указан на маркировочной табличке электрокардиографов.

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
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 4,0 мВ	± 10 ± 5

Окончание таблицы 1

1	2
Номинальные значения установки чувствительности, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	± 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 Гц до 60 Гц включ. св. 60 Гц до 75 Гц.	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,05 до 5,00
Входной импеданс, МОм, не менее	2,5
Уровень шума, приведенного ко входу в течение 10 с, мкВ, не более	30
Номинальные значения установки скорости носителя записи, мм/с	5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости носителя записи, %	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	± 5
Смещение базовой линии на записи ЭКГ, мм, не более	5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	± 2
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Время установления рабочего режима после включения и установки электродов, с, не более	30
Номинальное напряжение внутреннего источника питания, В	11

Окончание таблицы 2

1	2
Потребляемая мощность от сети переменного тока, В·А, не более:	
«СМ 12»	100
«СМ 300»	35
«СМ 1200»	95
«СМ 1200 В»	95
Габаритные размеры, мм:	
«СМ 12»	305×228×74
«СМ 300»	318×277×70
«СМ 1200»	410×316×114
«СМ 1200 В»	316×259×88
Масса, кг, не более:	
«СМ 12»	4,0
«СМ 300»	2,2
«СМ 1200»	6,5
«СМ 1200 В»	3,2
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 5 до 40
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	93
Условия транспортирования и хранения:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 60
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	93

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Электрокардиограф (исполнение в зависимости от заказа)	1
Кабель пациента ²⁾	1
Электрод многоразовый грудной для взрослых ^{1) 2)}	1
Электрод многоразовый для конечностей для взрослых ^{1) 2)}	1
Электрод многоразовый грудной для детей ^{1) 2)}	1
Электрод многоразовый для конечностей для детей ^{1) 2)}	1
Электрод многоразовый грудной неонатальный ^{1) 2)}	1
Электрод многоразовый для конечностей неонатальный ^{1) 2)}	1
Электрод одноразовый грудной для взрослых ^{1) 2)}	1
Электрод одноразовый для конечностей для взрослых ^{1) 2)}	1

Окончание таблицы 3

1	1
Электрод одноразовый грудной для детей ^{1) 2)}	1
Электрод одноразовый для конечностей для детей ^{1) 2)}	1
Электрод одноразовый грудной неонатальный ^{1) 2)}	1
Электрод одноразовый для конечностей неонатальный ^{1) 2)}	1
Комплект электродов для взрослых ^{1) 2)}	1
Комплект электродов для детей ^{1) 2)}	1
Комплект электродов неонатальный ^{1) 2)}	1
Компьютер персональный (моноблок) ^{1) 2)}	1
Система аппликации электродов вакуумная ^{1) 2)}	1
Обеспечение программное для ПК ^{1) 2)}	1
Монитор ^{1) 2)}	1
Кабель USB ^{1) 2)}	1
Удлинитель (сетевой фильтр) ^{1) 2)}	1
Устройство ввода ^{1) 2)}	1
Модуль WiFi ^{1) 2)}	1
Адаптер Bluetooth ^{1) 2)}	1
Инвертор автомобильный ^{1) 2)}	1
Принтер ^{1) 2)}	1
Источник бесперебойного питания ^{1) 2)}	1
Стойка ^{1) 2)}	1
Сумка для хранения и переноски ^{1) 2)}	1
Бумага ^{1) 2)}	1
Гель медицинский ^{1) 2)}	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
¹⁾ Не предоставляется для проведения поверки.	
²⁾ Комплектность и количество определяется по согласованию с заказчиком.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3815-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы серии «СМ». Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 192506311.005-2023 Электрокардиографы серии «СМ».

методику поверки:

МРБ МП.3815-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы серии «СМ». Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6
Барометр М-67
Линейка металлическая по ГОСТ 427-75
Лупа измерительная ЛИ-3-10 ^х
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Генератор функциональный ГФ-05
Блок поверки электрокардиографов БПП-1
Мультиметр UTB 133 D
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
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)
-	V1.1.17 и выше

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: электрокардиографы серии «СМ» соответствуют требованиям ТУ ВУ 192506311.005-2023.

Производитель средств измерений

ООО «ГеоМедСервис»

Республика Беларусь, 220103, г. Минск, Кнорина, 5

Телефон: +375 17 263-23-05

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

Заместитель директор БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

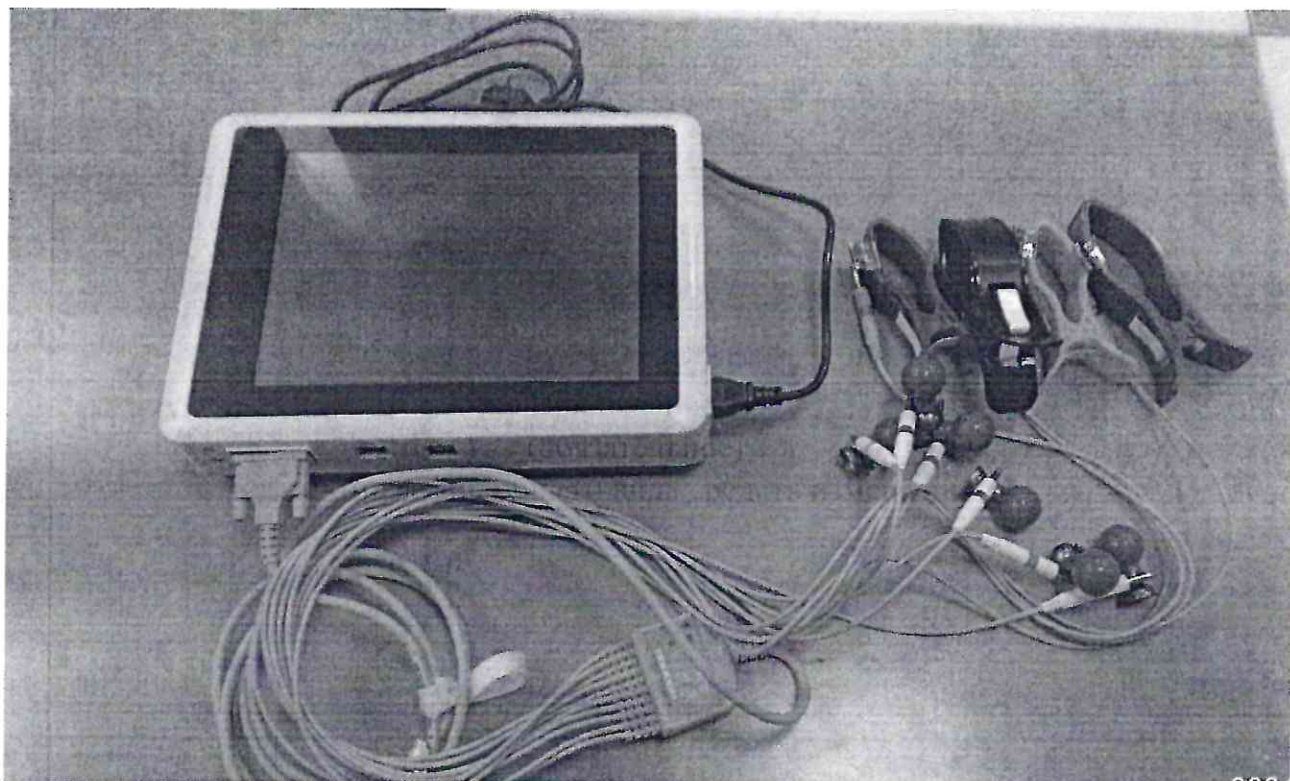


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида электрокардиографа серии «СМ»
(исполнение СМ 12)
(Изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида электрокардиографа серии «СМ»
(исполнение СМ 300)
(Изображение носит иллюстративный характер)

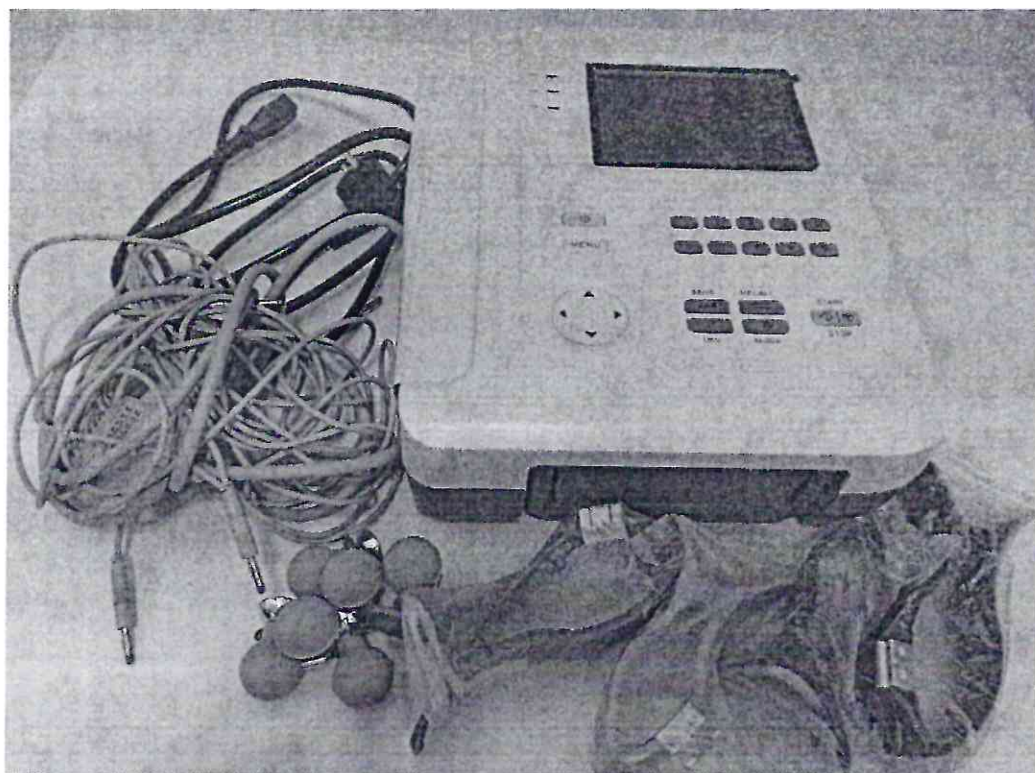


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида электрокардиографа серии «СМ»
(исполнение СМ 1200 В)
(Изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида электрокардиографа серии «СМ»
(исполнение СМ 1200)
(Изображение носит иллюстративный характер)

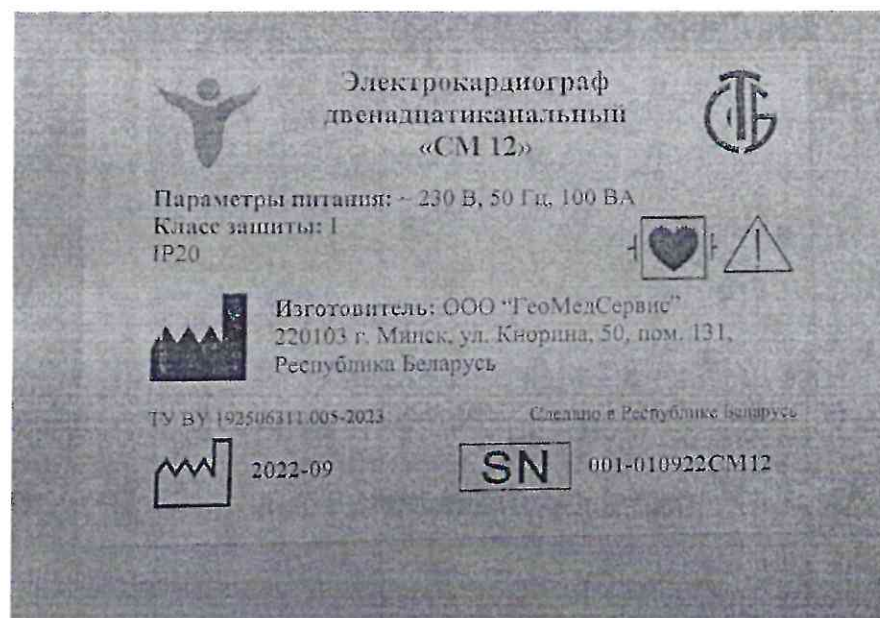


Рисунок 1.5 – Маркировка электрокардиографов серии «СМ»
(Изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

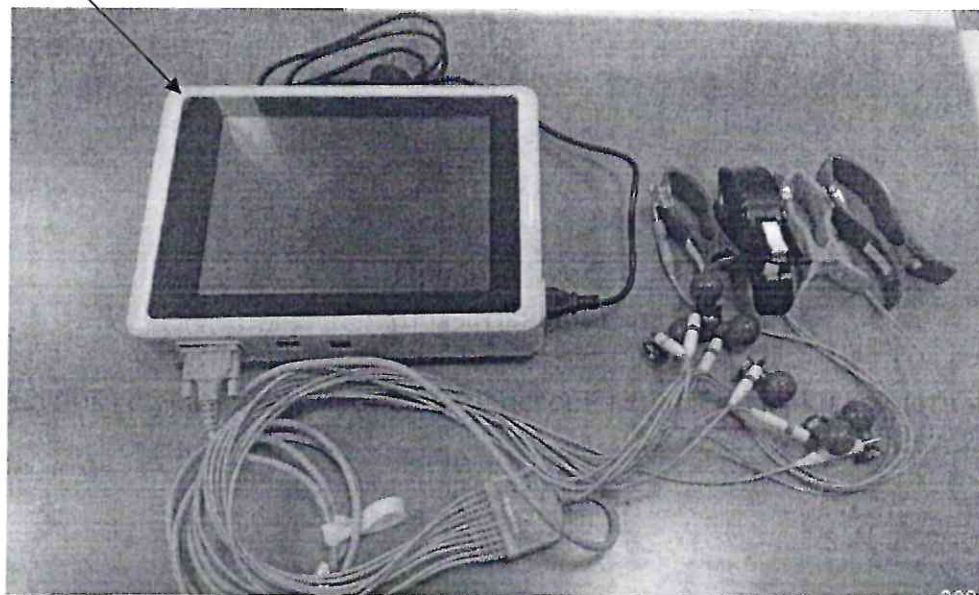


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф серии «СМ» (исполнение СМ 12)

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф серии «СМ» (исполнение СМ 300)

Место для нанесения
знака поверки

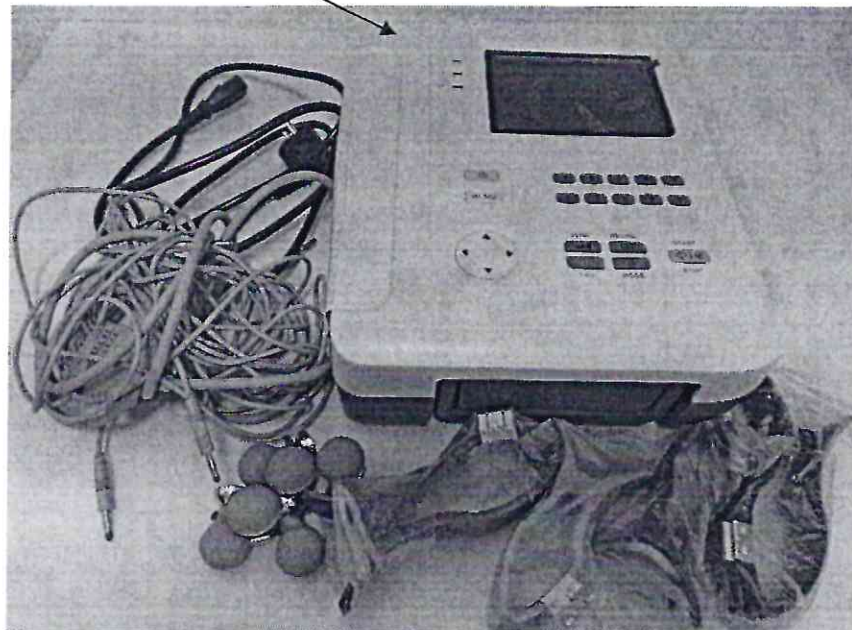


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф серии «СМ» (исполнение СМ 1200 В)

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на электрокардиограф серии «СМ» (исполнение СМ 1200)