

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 18253 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

**Кардиорегистраторы портативные КР**

Производитель:

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

Выдан:

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

Документ на поверку:

**МРБ МП.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.12.2024 № 139

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 20 декабря 2024 г. № 18253

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Кардиорегистраторы портативные КР

Назначение и область применения:

Кардиорегистраторы портативные КР (далее – КР) предназначены для измерения и регистрации электрокардиосигналов (далее – ЭКС), индикации двигательной активности дыхания при длительном мониторингировании электрокардиограммы (ЭКГ), в условиях свободного двигательного режима пациента.

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

Описание:

Кардиорегистраторы портативные КР изготавливают в следующих исполнениях: КР-01, КР-02.

КР выполнены в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена, к которому присоединяются электроды.

Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ КР. В усилителе КР осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазных помех. Аналого-цифровой преобразователь КР преобразует сигналы на цифровой код, который сохраняется в модуле памяти КР для дальнейшей передачи в персональный компьютер.

Обработка данных в КР осуществляется с помощью программного обеспечения.

Год изготовления КР указан на маркировочной табличке КР, 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:<br>от 0,1 до 0,5 мВ включ.<br>св. 0,5 до 5,0 мВ | $\pm 15$<br>$\pm 7$                            |
| Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, %                                                | $\pm 5$                                        |
| Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне:<br>от 0,5 до 60,0 Гц включ.<br>св. 60 до 100 Гц                    | от минус 10 до плюс 5<br>от минус 30 до плюс 5 |



Окончание таблицы 1

| 1                                                                                                              | 2       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 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, % | $\pm 2$ |
| 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:<br>КР-01<br>КР-02                                                                                  | 110×60×25<br>120×65×30       |
| Масса (без элементов питания), г, не более:<br>КР-01<br>КР-02                                                                                    | 85<br>95                     |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                                                                                             | 0,3                          |
| Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В                                                                                     | от 2,4 до 3,0                |
| Условия эксплуатации:<br>диапазон температуры окружающего воздуха, °С<br>относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более      | от 10 до 35<br>80            |
| Условия транспортирования:<br>диапазон температуры окружающего воздуха, °С<br>относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более | от минус 10 до плюс 50<br>98 |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                                                          | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| 1                                                                     | 2          |
| Кардиорегистратор портативный КР (исполнение в зависимости от заказа) | 1          |
| Кабели электрокардиографические:                                      |            |
| Кабель электрокардиографический пятипроводной <sup>1)</sup>           | 1          |
| Кабель электрокардиографический семипроводной <sup>1)</sup>           | 1          |
| Кабель электрокардиографический десятипроводной <sup>1)</sup>         | 1          |

Продолжение таблицы 3

| 1                                                                        | 2   |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| Электрод одноразовый <sup>1) 2)</sup>                                    | 150 |
| Аккумулятор <sup>1)</sup>                                                | 1   |
| Устройство зарядное <sup>1) 2)</sup>                                     | 1   |
| Тестер для элементов питания и аккумуляторов <sup>1) 2)</sup>            | 1   |
| Карта памяти <sup>1)</sup>                                               | 1   |
| Устройство для чтения карт памяти <sup>1)</sup>                          | 1   |
| Адаптер беспроводной связи <sup>1)</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 лазерный <sup>1) 2)</sup>                                        | 1   |
| Бумага <sup>1) 2)</sup>                                                  | 1   |
| Чехол многоразового использования <sup>1) 2)</sup>                       | 1   |
| Чехол одноразового использования <sup>1) 2)</sup>                        | 1   |
| Руководство по эксплуатации (паспорт)                                    | 1   |
| Руководство пользователя <sup>2)</sup>                                   | 1   |
| Программное обеспечение на носителе информации <sup>1)</sup>             | 1   |
| Методика поверки <sup>1) 2)</sup>                                        | 1   |
| Примечание:                                                              |     |
| <sup>1)</sup> В зависимости от заказа                                    |     |
| <sup>2)</sup> 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.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ РБ 14612860.002-2000 «Кардиорегистраторы портативные КР». Технические условия;

методику поверки:

МРБ МП.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. 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<br>(идентификационный номер) |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Holter.exe                                              | не ниже 24.06*                               |
| Test Cardian.exe                                        | не ниже 24.02*                               |
| *При условии неизменности метрологически значимой части |                                              |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: кардиорегистраторы портативные КР соответствуют требованиям ТУ РБ 14612860.002-2000.

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)  
Фотографии общего вида средств измерений

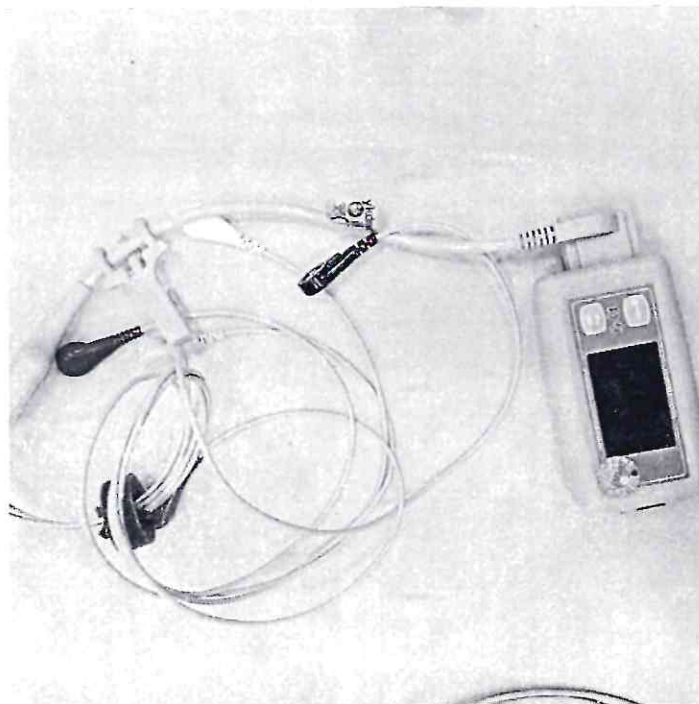


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида кардиорегистратора портативного КР-01  
(изображение носит иллюстративный характер)

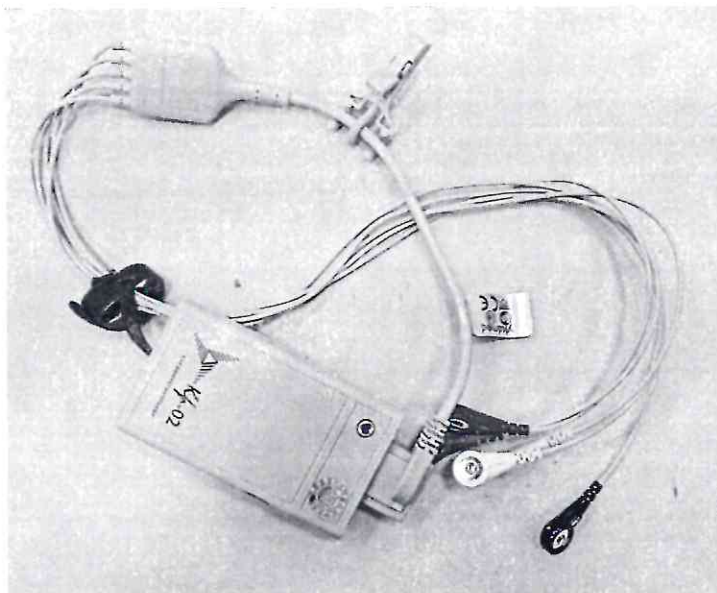


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида кардиорегистратора портативного КР-02  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Маркировка кардиорегистратора портативного КР-02 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Маркировка кардиорегистратора портативного КР-01 (изображение носит иллюстративный характер)



Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

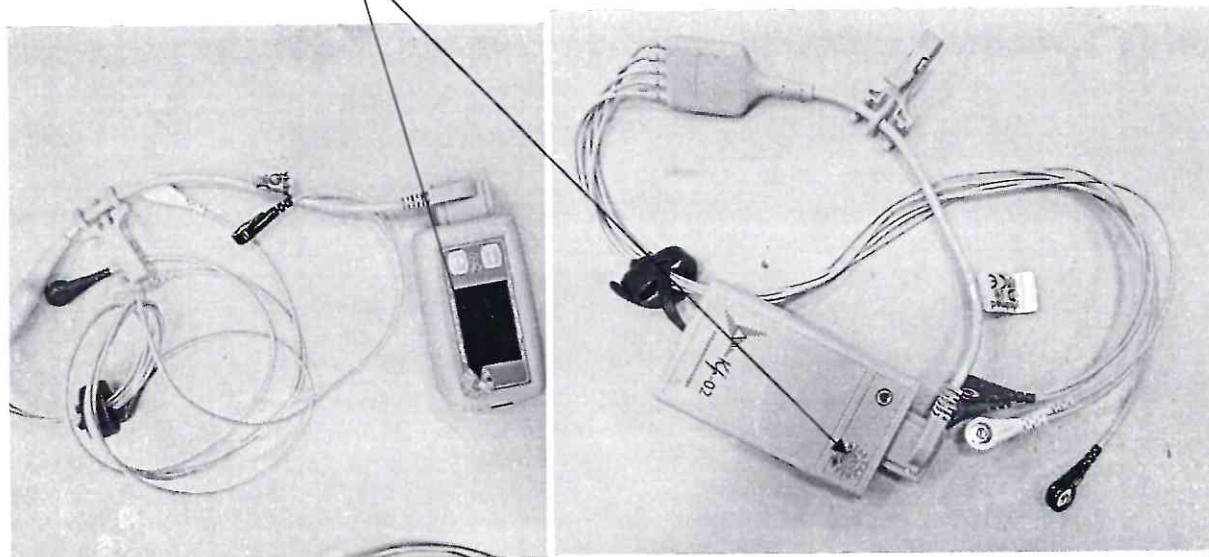


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки