

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18517 от 10 марта 2025 г.

Срок действия до 10 марта 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления
«КАРДИАН МД»**

Производитель:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Выдан:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.2073-2010 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД». Методика поверки» в редакции с изменением № 4

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 10.03.2025 № 30

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



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 10 марта 20 25 г. № 18517

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления
«КАРДИАН МД»

Назначение и область применения:

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» (далее – мониторы) предназначены для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (далее – АД) пациента осциллометрическим и аускультативным методами через установленные интервалы времени, отображения результатов измерения на жидкокристаллическом индикаторе (далее – ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти монитора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

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

Описание:

Мониторы выполнены в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена. На лицевой стороне монитора расположен ЖКИ. Штуцер для подсоединения гибкого шланга к манжете расположен на верхней торцевой панели. На правой боковой стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа АА.

Работой всех узлов монитора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давления в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоканалом, который начинает стравливать воздух из манжеты. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются и преобразуются аналого-цифровым преобразователем в цифровую форму и передаются в микропроцессор. Все результаты измерений сохраняются в памяти монитора с последующим выводом их на любой компьютер для дальнейшей обработки, с целью получения протокола суточного исследования АД пациента.

Обработка данных осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

Год изготовления мониторов указан на маркировочной табличке монитора, дата изготовления (месяц, год) указана 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 измерений давления, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса, в диапазоне: от 30 до 100 уд/мин включ., уд/мин	± 3
св. 100 до 240 уд/мин, %	± 3

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон максимального давления в манжете, мм рт.ст.	от 280 до 300
Диапазон скорости снижения давления в манжете, мм рт.ст./с	от 2 до 5
Диапазон задания интервалов между измерениями давления с шагом 1 мин, мин	от 5 до 90
Время нагнетания воздуха в манжету с эквивалентным объемом 800 мл, с, не более	30
Время измерения давления, мин, не более	4
Время хранения записанной информации, ч, не менее	72
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	115×77×27
Масса (без элементов питания), г, не более	135
Ток потребления, мА, не более: при нагнетании воздуха в манжету при измерении АД между измерениями	1200 500 50
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0

Продолжение таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 10 до плюс 50 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	1
Манжета плечевая ¹⁾	1
Салфетка одноразовая под манжету ^{1) 2)}	1
Комплект соединительных трубок ¹⁾	1
Кабель USB ¹⁾	1
Адаптер беспроводной связи ¹⁾	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) ^{1) 2)} :	
системный блок с установленным ПО	1
клавиатура	1
манипулятор «мышь»	1
Источник бесперебойного питания ^{1) 2)}	1
Монитор жидкокристаллический ^{1) 2)}	1
Принтер лазерный ^{1) 2)}	1
Программное обеспечение на носителе информации ¹⁾	1
Лента сантиметровая ^{1) 2)}	1
Аккумуляторы тип (АА) ¹⁾	1
Устройство зарядное ^{1) 2)}	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов ^{1) 2)}	1
Ящик из гофрированного картона ^{1) 2)}	1
Чехол многоразового использования ^{1) 2)}	1
Чехол одноразового использования ^{1) 2)}	1
Руководство по эксплуатации (паспорт)	1
Руководство пользователя ²⁾	1
Методика поверки ^{1) 2)}	1
Примечание:	
¹⁾ В зависимости от заказа	
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.2073-2010 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД». Методика поверки». в редакции с изменением № 4

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 100370976.005-2010 «Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД». Технические условия;

методику поверки:

МРБ МП.2073-2010 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД». Методика поверки». в редакции с изменением № 4.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Манометр цифровой ХР2i
Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2
Цилиндр, диаметр от 90 до 100 мм, высота от 200 до 300 мм.
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)
MD_WOC2_BT121_1193.bin	1193

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» соответствуют требованиям ТУ ВУ 100370976.005-2010.

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 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографий общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Маркировка монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»
(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