

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18518 от 10 марта 2025 г.

Срок действия до 10 марта 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар»

Производитель:

ООО «Белинтелмед», г. Минск, Республика Беларусь

Выдан:

ООО «Белинтелмед», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

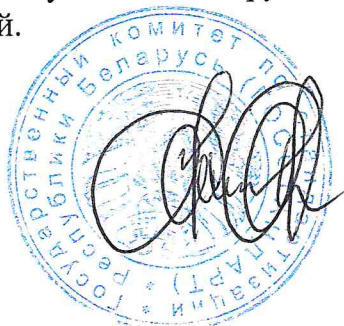
МРБ МП.4197-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар». Методика поверки»

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

Секрет

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 10 марта 2015 г. № 18518

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар»

Назначение и область применения:

Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар» (далее – пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения насыщения артериальной крови кислородом (далее – SpO_2) и частоты пульса (далее – ЧП).

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

Описание:

Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар» изготавливают в следующих исполнениях: Пульсар –М1, Пульсар–М2, Пульсар–М2мини.

Основу метода пульсоксиметрии составляет просвечивание 2-мя световыми лучами (на красной и инфракрасной длине волны света) с цофровкой пульсовой волны и контролем качества сигнала.

Обработка данных пульсоксиметриров осуществляется с помощью программного обеспечения.

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

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 SpO_2 , %	от 50 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении SpO_2 , %, в диапазоне: от 50 % до 69 % от 70 % до 79 % от 80 % до 100 %	 ± 6 ± 3 ± 2
Диапазон измерений ЧП, уд/мин: в режиме «Взрослый» в режиме «Неонатальный»	 от 30 до 250 от 40 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧП в диапазоне: от 30 до 120 уд/мин, уд/мин от 121 до 300 уд/мин, %	 ± 1 ± 2

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 35 до 100
Габаритные размеры, мм: Пульсар-М1 Пульсар-М2 Пульсар-М2мини	122×80×25 130×80×25 95×50×30
Пределы допускаемого отклонения габаритных размеров, %	±10
Масса, г: Пульсар-М1 (без элементов питания) Пульсар-М2 Пульсар-М2мини	130 155 100
Пределы допускаемого отклонения массы, %	±10
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В: Пульсар-М1 Пульсар-М2 Пульсар-М2мини	1,5 3,7 3,7
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 35 °С, %, не более	от 0 до 50 98
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 20 до плюс 50 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Блок основной Пульсар (исполнение в зависимости от заказа)	1
Датчик многоразовый	1
Кабель адаптер ¹⁾	1
Адаптер сетевой ¹⁾	1
Катетер медицинский/канюля назальная ^{1) 2)}	1
Переходник для катетера ^{1) 2)}	1
Программное обеспечение на физическом носителе ^{1) 2)}	1
Кабель интерфейсный ¹⁾	1

Продолжение таблицы 3

1	2
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания/аккумулятор ¹⁾	1
Зарядное устройство для аккумуляторов ^{1) 2)}	1
Сумка ^{1) 2)}	1
Чехол ^{1) 2)}	1
Подставка-держатель ^{1) 2)}	1
Ремень на запястье ^{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 маркировочную табличку пульсоксиметра, титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4197-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 190604667.002-2014 «Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар».

Технические условия;

методику поверки:

МРБ МП.4197-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNINNESS THB 1
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
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)
Интел-Окси	Пульсар-М1 – 4.0.X.XX/C* Пульсар-М2 – 3.0.X.XX/C* Пульсар-М2 мини – 6.0.X.X/C* где X – цифры, не отвечающие за метрологическую часть

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: оксиметры пульсовые переносные «Пульсар» соответствуют требованиям ТУ ВУ 190604667.002-2014.

Производитель средств измерений

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн. 702

Телефон: +375 17 316-61-77

e-mail: marketing@belintelmed.com

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.

Директора БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида пульсоксиметра пульсового переносного
«Пульсар»: исполнение Пульсар-M1
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида пульсоксиметра пульсового переносного
«Пульсар»: исполнение Пульсар-M2
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида пульсоксиметра пульсового переносного «Пульсар»: исполнение Пульсар-М2 мини (изображение носит иллюстративный характер)

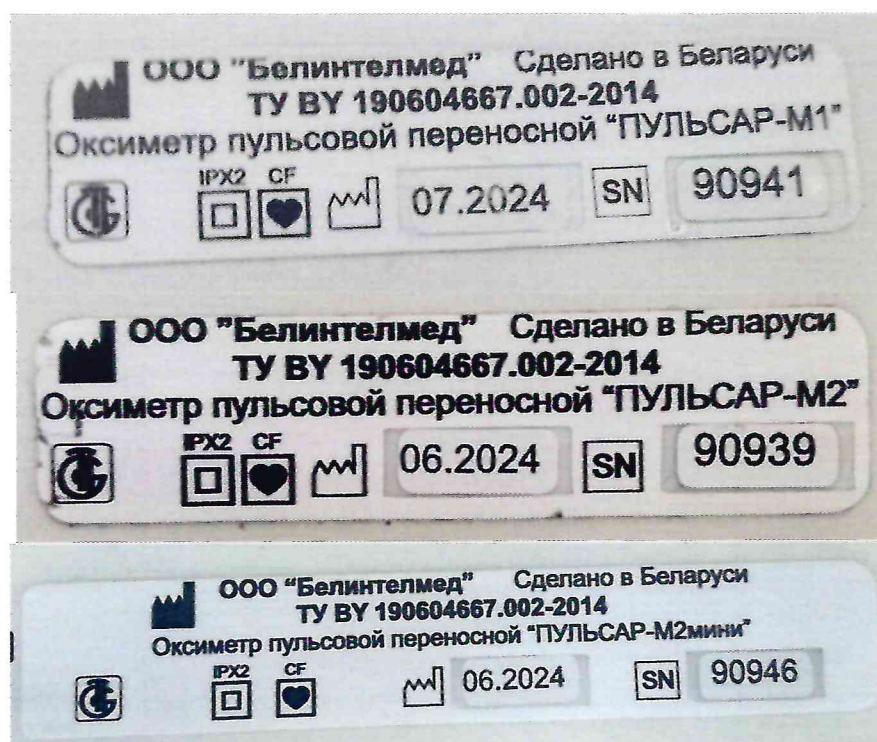


Рисунок 1.4 – Маркировка пульсоксиметров пульсовых переносных «Пульсар» (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

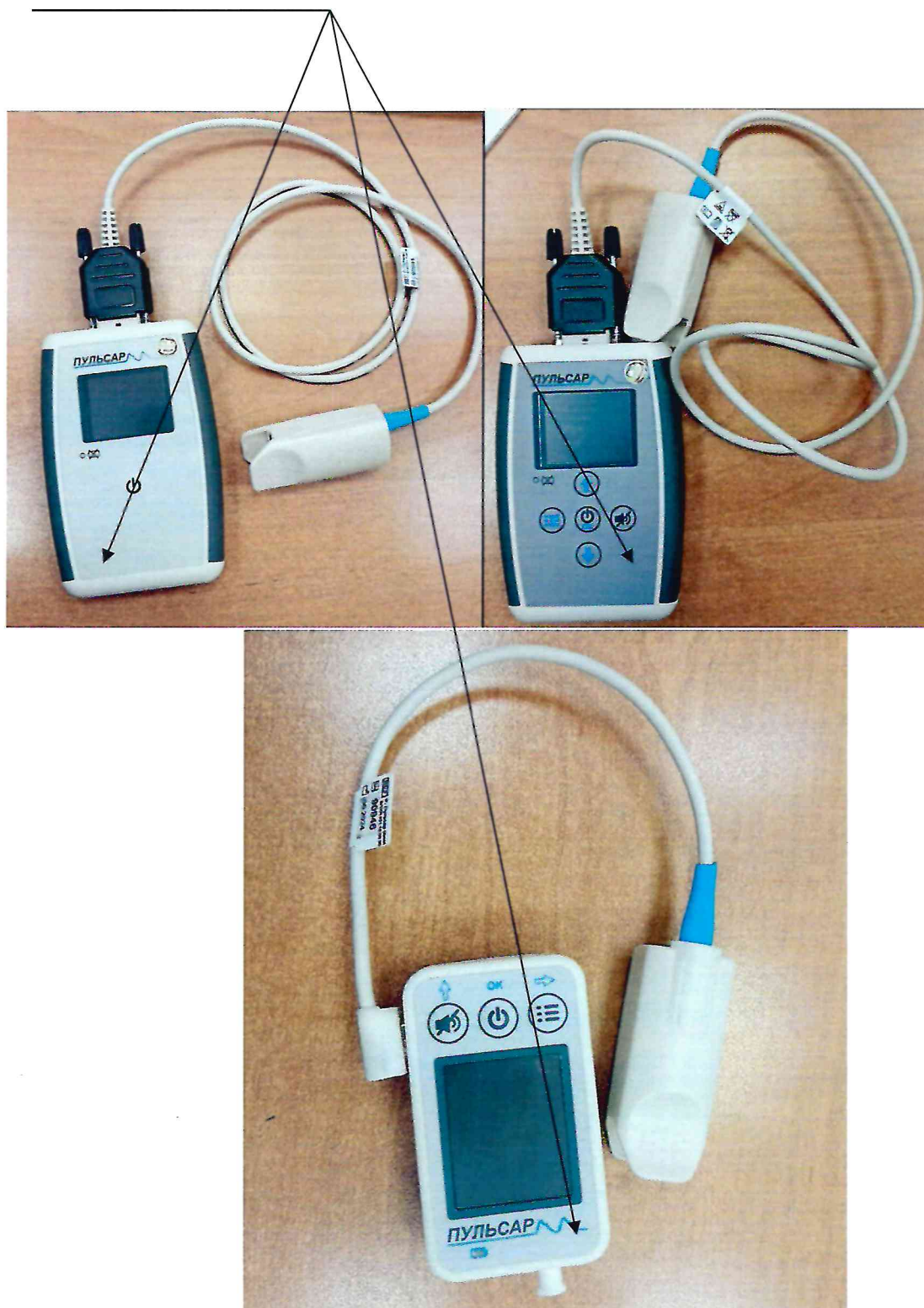


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки