

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18552 от 17 марта 2025 г.

Срок действия до 17 марта 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента uMEC

Производитель:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

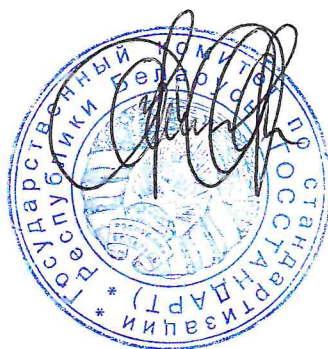
МРБ МП.4202-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента uMEC. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.03.2025 № 32

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 17 марта 2025 г. № 18552

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Мониторы пациента uMEC

Назначение и область применения:

Мониторы пациента uMEC (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного наблюдения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) и частоты дыхания (далее – ЧД) по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO₂), частоты пульса (далее – ЧП), артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП).

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

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора. Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц, взятых из архива или в режиме реального времени. Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Номер версии программного обеспечения не содержит метрологически значимой части. Метрологически значимая часть программного обеспечения содержится в скрытом доступе, которое не отображается для пользователя и не доступна для изменений.

Мониторы выпускают в следующих модификациях: uMEC30, uMEC60, uMEC70, uMEC80, uMEC100, uMEC120, uMEC150.

Дата изготовления и заводской (серийный) номер указаны на маркировке монитора.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин: режим «взрослые» режим «Дети», режим «Новорожденные»	от 30 до 300 от 30 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	$\pm 1 (\pm 1)$, в зависимости от того, что больше

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 0 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин, в диапазоне: от 0 до 100 включ., вдох/мин св. 100 до 200, вдох/мин	± 1 ± 2
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO_2) (канал пульсоксиметрии)	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO_2 , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO_2 , %: режим «Взрослые», режим «Дети» режим «Новорожденные»	± 2 ± 3
Диапазон измерений частоты пульса по каналу SpO_2 , уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса по каналу SpO_2 , уд/мин	± 3
Канал измерения артериального давления неинвазивным методом (НИАД)	
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.: режим «Взрослые» режим «Дети» режим «Новорожденные»	от 15 до 290 от 15 до 240 от 15 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин: режим «Взрослые», режим «Дети» режим «Новорожденные»	от 30 до 240 от 50 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин (%)	± 3 (± 3), в зависимости от того, что больше
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °C	от 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	$\pm 0,1$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питающей сети, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IPX1
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	
uMEC30	300×210×165
uMEC60	300×210×165
uMEC70	350×250×180
uMEC80	430×300×190
uMEC100	300×210×165
uMEC120	350×250×180
uMEC150	430×300×190
Масса, кг, не более	
uMEC30	3,5
uMEC60	3,5
uMEC70	4,0
uMEC80	5,0
uMEC100	3,5
uMEC120	4,0
uMEC150	5,0
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 30 до 100
Канал преобразования инвазивного артериального давления (ИАД)	
Диапазон измерений ИАД, мм рт.ст.	от минус 50 до плюс 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при преобразовании ИАД, мм рт.ст. (%)	±1 (±2), в зависимости от того, что больше
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 0 до 40
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95
Условия транспортирования:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 60
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Монитор пациента uMEC (модификация в зависимости от заказа)	1
Датчик SpO ₂ ¹⁾	1
Удлинитель к датчику SpO ₂ ¹⁾	1
Манжета НИАД ¹⁾	1
Многоразовый шланг для измерения НИАД ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1
Кабель ЭКГ ¹⁾	1
Отведения к кабелю ЭКГ ¹⁾	1
Электроды ЭКГ ¹⁾	1
Датчик ИАД ¹⁾	1
Кабель ИАД ¹⁾	1
Шнур питания ¹⁾	1
Сканер штрихкода ^{1) 2)}	1
Кабель заземления	1
Принадлежности для монтажа ^{1) 2)}	1
Флэш-диск USB ^{1) 2)}	1
Руководство оператора	1
Упаковка	1
Примечания:	
¹⁾ Поставляется по требованию заказчика	
²⁾ Не предоставляется в поверку	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4202-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента uMEC. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.» (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.4202-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента uMEC. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
1
Термогигрометр UNITESS THB-1
Секундомер электронный Интеграл С-01
Генератор сигналов произвольной формы AFG 3152C с устройством сопряжения
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Магазин сопротивлений МСР-63
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), не ниже
—	V1.14.01.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям технической документации «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.» (руководство оператора).

Производитель средств измерений

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building Keji 12th Road South High-Tech Industrial Park Nanshan 518057 Shenzhen

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 4 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.
 3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC100
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC30
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC60
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC70
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC80
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC120
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография общего вида монитора пациента uMEC150
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.8 – Фотография маркировки мониторов пациента uMEC
(uMEC100, uMEC 150)
(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

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Приложение 3
(обязательное)

Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Место пломбировки от
несанкционированного доступа



Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа мониторов
пациента иМЕС (вид снизу)