

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18604 от 28 марта 2025 г.

Срок действия до 28 марта 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД

Производитель:

ОАО «ГКБ «Луч», г. Гомель, Республика Беларусь

Выдан:

ОАО «ГКБ «Луч», г. Гомель, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.4129-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.03.2025 № 36

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 28 марта 2025 г. № 18604

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД

Назначение и область применения:

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД (далее – блоки УНИКАРД) предназначены для съема биопотенциалов с тела пациента в униполярной форме по двенадцати отведениям, предварительной фильтрации, преобразования в стандартную форму электрокардиосигнала с последующим аналого-цифровым преобразованием и передачей цифровой последовательности на персональную электронно-вычислительную машину (далее – ПЭВМ).

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

Описание:

Принцип действия блоков УНИКАРД основан на прямом усилении и регистрации напряжений сигналов, снимаемых с электродов, наложенных на тело пациента в виде кривой электрокардиограммы на экране монитора ПЭВМ.

Дата изготовления (год, месяц, число) указана в руководстве по эксплуатации блоков универсальных электрокардиоизмерительных М32-ЭК2 УНИКАРД, год – на маркировочной табличке блока УНИКАРД.

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
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %, в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ вкл. св. 0,5 до 4,0 мВ вкл.	± 15 ± 7
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: от 0,5 до 60,0 Гц вкл. св. 60 до 75 Гц вкл.	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 7

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний входных напряжений, мВ:	от 0,03 до 5,00
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 50 до плюс 35 95
Диапазон напряжения питания, В	5,0 ± 0,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	1,5
Габаритные размеры, мм, не более длина ширина высота	195 270 40
Масса, кг, не более	1,2

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД	1
Программное обеспечение «Recg»	1
ПЭВМ типа РС (при наличии сертификата соответствия Республика Беларусь) с портом стандарта USB*	1
Методика поверки	1
Руководство по эксплуатации АТА2.893.002 РЭ	1
Футляр укладочный АТА4.161.073	1
*Поставляется по отдельному договору	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4129-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ РБ 14442919.015-99 «Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД»;

методику поверки:

МРБ МП.4129-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Гигрометр психрометрический ВИТ-1
Стенд программно-метрологический для аттестации электрокардиографов М32-СИ1
Осциллограф С1-99
Штангенциркуль ШЦ-Т-1-200-0,05 ГОСТ 166-89
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)
«Recg»	2.3.0.X, 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: блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД соответствуют требованиям технических условий ТУ РБ 14442919.015-99.

Производитель средств измерений

ОАО «ГКБ «Луч»

246012, Республика Беларусь, г. Гомель, ул., Объездная, 7

Телефон: +375 23 251-51-71, e-mail: gkb@gomelluch.by

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.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1– Фотография общего вида блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Возможные места для
нанесения знака поверки
(лицевая, боковая, задняя
поверхность)



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