

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18652 от 15 апреля 2025 г.

Срок действия до 15 апреля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) IRADIMED 3880

Производитель:

«Iradimed Corporation», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

«Iradimed Corporation», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.4250-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии IRADIMED 3880. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.04.2025 № 50

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 15 апреля 20 25 г. № 18652

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ)
IRADIMED 3880

Назначение и область применения:

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) IRADIMED 3880 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного наблюдения жизненно важных функций (электрокардиограммы, насыщение крови кислородом, измерения артериального давления, температуры) пациента (взрослых, детей и новорожденных), отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти, обработки показателей мониторингования с получением диагностических данных, вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров в кабинете магниторезонансной томографии.

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

Описание:

Принцип действия монитора 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).

Год 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.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	± 1 (± 1), в зависимости от того, что больше

Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения насыщения кислородом крови (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 , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса по каналу SpO ₂ , уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса по каналу SpO ₂ , уд/мин	±3
Канал измерения артериального давления (неинвазивным методом)	
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом, мм рт. ст.: Взрослый/Детский Новорожденный	от 25 до 270 от 10 до 130
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	±5
Диапазон измерений частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин: Взрослый/Детский Новорожденный	от 30 до 240 от 40 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин (%)	±5 (±1), в зависимости от того, что больше
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от 10,0 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,4

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IPX1
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм	290×230×127
Отклонение габаритных размеров, мм	±2
Масса, кг, не более	4,0
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон показаний температуры, °C	от 10,0 до 50,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 5 до 85
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °C диапазон влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 5 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) IRADIMED 3880 в составе:	1
Удаленный планшет 3885T ^{1) 2)}	1
Базовый блок 3885B ^{1) 2)}	1
Бумага для самописца ^{1) 2)}	1
Кабель ЭКГ	1
Отведения к кабелю ЭКГ	1
Датчик SpO ₂ ¹⁾	1
Удлинитель-переходник к датчику SpO ₂ ¹⁾	1
Манжета НИАД ¹⁾	1
Удлинитель манжеты НИАД ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1
Шнур питания ¹⁾	1
Кабель заземления	1
Руководство по эксплуатации	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 по эксплуатации.
 Поверка осуществляется по МРБ МП.4250-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии IRADIMED 3880. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Iradimed Corporation» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4250-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии IRADIMED 3880. 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 пациента Fluke ProSim 8
Калибратор давления цифровой серии Crystal (HPC41)
Устройство жидкостный ТЕРМОТЕСТ, ТЕРМОТЕСТ-100
Термометр лабораторный электронный ЛТ-300
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)
—	0.27.0+196

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям технической документации «Iradimed Corporation» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Iradimed Corporation, Соединенные Штаты Америки
 1025 Willa Springs Drive, Winter Springs, FL 32708, U.S.A.

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 монитора пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) IRADIMED 3880
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография комплектующих изделий к монитору пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) IRADIMED 3880
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки монитора пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) IRADIMED 3880 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки (может наноситься на боковую, лицевую или обратную поверхность либо на свидетельство о поверке)



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