

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17973 от 12 сентября 2024 г.

Срок действия до 12 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Производитель:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Выдан:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки» в редакции с изменением № 1

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.09.2024 № 97

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 (с 15.04.2025 действует в редакции изменения № 1, утвержденного постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.04.2025 № 50).

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 1 от 15.04.2025)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 12 сентября 2024г. № 17973

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Назначение и область применения:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (далее – комплекс) предназначены для измерения и преобразования электрокардиосигналов (далее – ЭКС) в цифровой код и передачи его на персональный компьютер (далее – ПЭВМ).

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

Описание:

Комплекс состоит из преобразователя цифрового электрокардиографического (далее – преобразователь), являющегося рабочей частью комплекса, и ПЭВМ.

Сигналы с электродов поступают на входы усилителей преобразователя. Аналого-цифровой преобразователь преобразует сигналы в цифровой код и вводятся в микропроцессор, который по последовательному интерфейсу передает данные в ПЭВМ.

Метрологически значимая часть программного обеспечения преобразователя не доступна для пользователя и остается неизменной, версия встроенного программного обеспечения недоступна для отображения пользователю.

Год изготовления комплекса указан на маркировочной табличке преобразователя, 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 входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, %	± 5

Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60,0 до 100,0 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности, при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 2

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	140×75×30
Масса преобразователя без элементов питания, г, не более	105
Потребляемая мощность, В·мА, не более	600
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 2,2 до 2,6
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
Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» в составе: Преобразователь цифровой электрокардиографический	1
Кабель электрокардиографический ¹⁾	1
Электрод электрокардиографический присасывающийся ^{1) 2)}	6
Электрод электрокардиографический прижимной ^{1) 2)}	4
Электрод одноразовый ^{1) 2)}	150
Гель медицинский ^{1) 2)}	1
Планшетный компьютер ^{1) 2)}	1
Сумка ^{1) 2)}	1
Планшетный компьютер со встроенным термопринтером ^{1) 2)}	1
ПЭВМ в составе: ^{1) 2)} : системный блок с установленным ПО клавиатура манипулятор «мышь»	1 1 1
Источник бесперебойного питания ^{1) 2)}	1
Монитор жидкокристаллический ^{1) 2)}	1
Принтер термографический ^{1) 2)}	
Принтер лазерный ^{1) 2)}	1
Бумага ^{1) 2)}	1
Бумага диаграммная ^{1) 2)}	1
Кабель USB ²⁾	1
Адаптер беспроводной связи ^{1) 2)}	1
Аккумулятор ^{1) 2)}	4
Устройство зарядное ^{1) 2)}	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов ^{1) 2)}	1
Программное обеспечение на носителе информации	1
Ящик из гофрированного картона ^{1) 2)}	1
Руководство по эксплуатации (паспорт) КСАД.941311.004 РЭ	1
Руководство пользователя КСАД.941311.004 РП ²⁾	1
Методика поверки ^{1) 2)}	1
¹⁾ - комплектуется в соответствии с заявкой 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 (паспорт).

Поверка осуществляется по МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки», в редакции с изменением № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ РБ 100370976.004-2004;

методику поверки:

МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки», в редакции с изменением № 1.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
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)
—	—

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» соответствуют требованиям ТУ РБ 100370976.004-2004.

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, Старовиленицкий 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 комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (комплектность)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография внешнего вида преобразователя комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»



Рисунок 1.3 – Маркировка комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки
(боковая или лицевая поверхности)

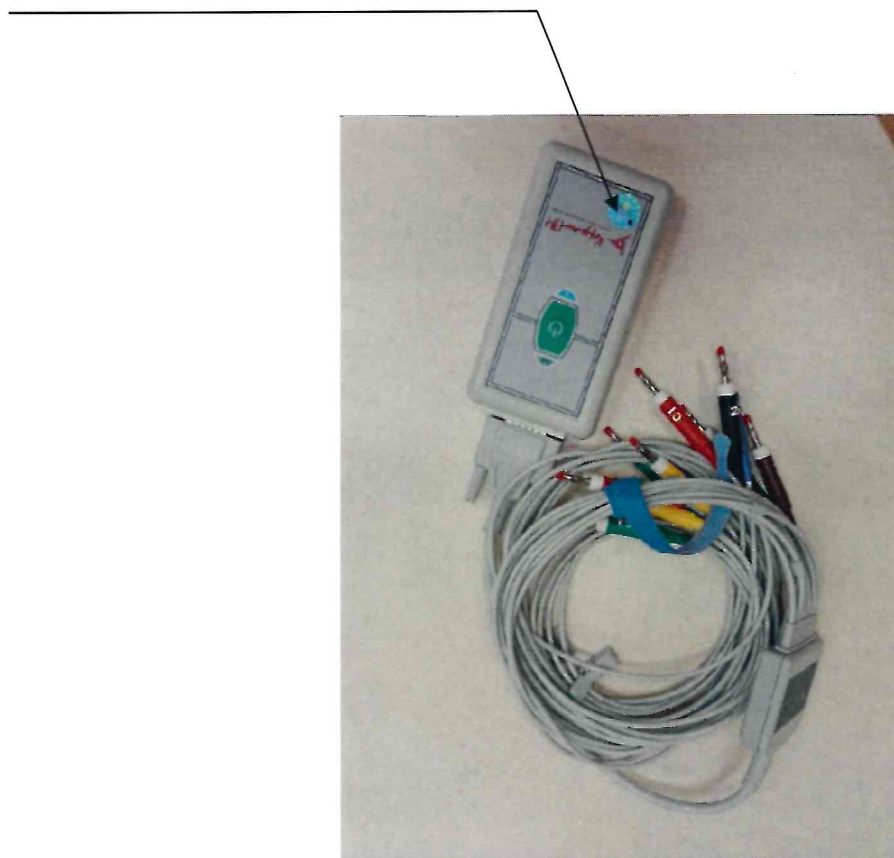


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки