

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18253 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:
Кардиорегистраторы портативные КР

Производитель:
УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Выдан:
УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:
МРБ МП.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. 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 20.12.2029 № 139

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 средств измерений (с 05.09.2025 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.09.2025 № 112).

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции с изменением № 1 от 05.09.2025)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 20 декабря 2024 г. № 18253

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Кардиорегистраторы портативные КР

Назначение и область применения:

Кардиорегистраторы портативные КР (далее – КР) предназначены для измерения и регистрации электрокардиосигналов (далее – ЭКС), индикации двигательной активности и дыхания при длительном мониторингировании электрокардиограммы (ЭКГ), в условиях свободного двигательного режима пациента.

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

Описание:

Кардиорегистраторы портативные КР изготавливают в следующих исполнениях: КР-01, КР-02.

КР выполнены в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена, к которому присоединяются электроды. Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ КР. В усилителе КР осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазных помех. Аналого-цифровой преобразователь КР преобразует сигналы на цифровой код, который сохраняется в модуле памяти КР для дальнейшей передачи в персональный компьютер. Обработка данных в КР осуществляется с помощью программного обеспечения.

Год изготовления КР указан на маркировочной табличке КР, дата изготовления (месяц, год) указан 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
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5

Окончание таблицы 1

1	2
Входной импеданс, МОм, не менее	10
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
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

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: КР-01 КР-02	110×60×25 120×65×30
Масса (без элементов питания), г, не более: КР-01 КР-02	85 95
Потребляемая мощность, В·А, не более	0,3
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
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
1	2
Кардиорегистратор портативный КР (исполнение в зависимости от заказа)	1
Кабели электрокардиографические:	
Кабель электрокардиографический пятипроводной ¹⁾	1
Кабель электрокардиографический семипроводной ¹⁾	1
Кабель электрокардиографический десятипроводной ¹⁾	1

Продолжение таблицы 3

1	2
Электрод одноразовый ^{1) 2)}	150
Аккумулятор ¹⁾	1
Устройство зарядное ^{1) 2)}	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов ^{1) 2)}	1
Карта памяти ¹⁾	1
Устройство для чтения карт памяти ¹⁾	1
Адаптер беспроводной связи ¹⁾	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) ^{1) 2)} :	
системный блок с установленным ПО	1
клавиатура	1
манипулятор «мышь»	1
Источник бесперебойного питания ^{1) 2)}	1
Монитор жидкокристаллический ^{1) 2)}	1
Принтер лазерный ^{1) 2)}	1
Бумага ^{1) 2)}	1
Чехол многоразового использования ^{1) 2)}	1
Чехол одноразового использования ^{1) 2)}	1
Руководство по эксплуатации (паспорт)	1
Руководство пользователя ²⁾	1
Программное обеспечение на носителе информации ¹⁾	1
Методика поверки ^{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 титульный лист руководства по эксплуатации (паспорт).

Поверка осуществляется по МРБ МП.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. 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:

ТУ РБ 14612860.002-2000 «Кардиорегистраторы портативные КР». Технические условия;

методику поверки:

МРБ МП.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. 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 функциональный ГФ-05
Блоки поверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3
Вольтметр В7-37
Мультиметр УТВ 133 D
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)
Holter.exe	не ниже 24.06*
Test Cardian.exe	не ниже 24.02*
*При условии неизменности метрологически значимой части	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: кардиорегистраторы портативные КР соответствуют требованиям ТУ РБ 14612860.002-2000.

Производитель средств измерений

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»
ул. П. Глебки, 2-20, 220121, г. Минск, Республика Беларусь,
Телефон: +375 17 374-40-25
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, 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

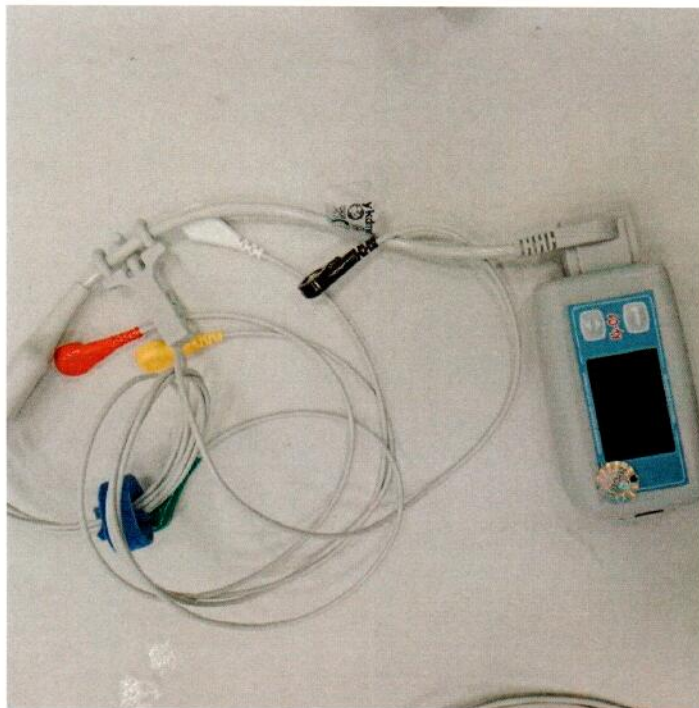


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида кардиорегистратора портативного КР-01
(изображение носит иллюстративный характер)

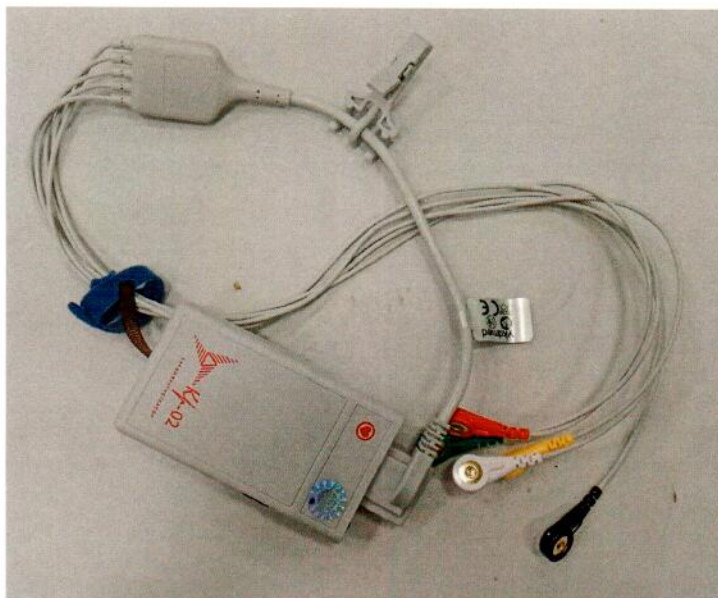


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида кардиорегистратора портативного КР-02
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Маркировка кардиорегистратора портативного КР-02
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Маркировка кардиорегистратора портативного КР-01
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

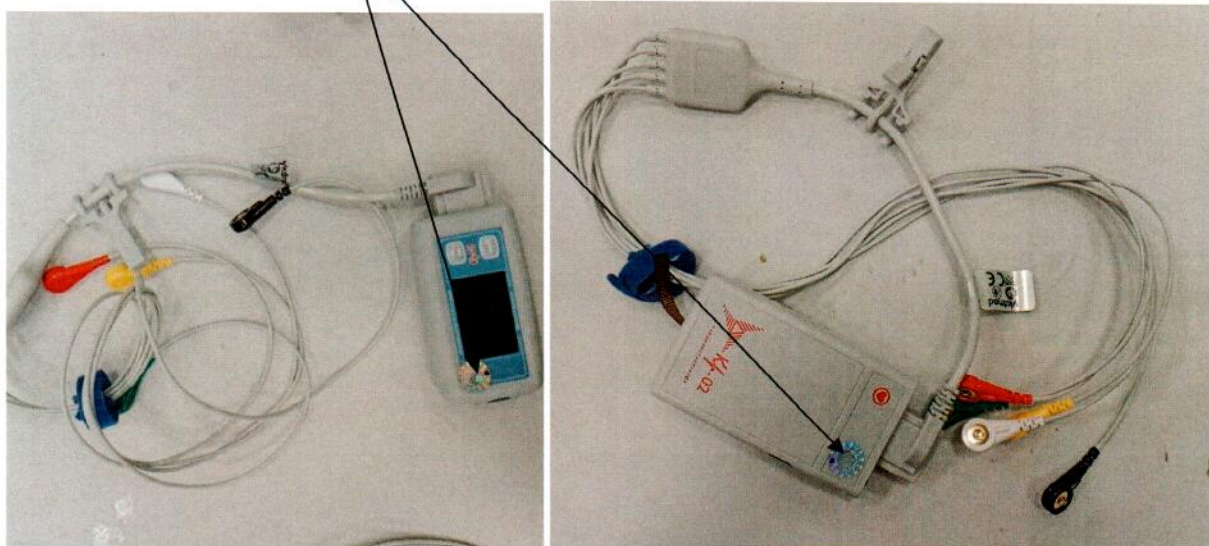


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки