

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3122

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

**системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики
М32-К2 УНИСЕТ,**

РНИУП "Луч", г. Гомель, Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2401 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя Комитета



А.С. Клименков
28 декабря 2004 г.

УТВЕРЖАЮ
28.12.2004
Султанов С.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелИИМ

Н.А. Жагора

М.П.



Системы электрокардиоизмерительные
для реабилитации и диагностики
М32-К2 УНИСЕТ

Внесены в Государственный реестр средств
измерений
Регистрационный *РБ0325240104*

Выпускают по техническим условиям ТУ ВУ 400068368.012-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ (далее – системы) предназначены для автоматизированного проведения диагностических и реабилитационных нагрузочных процедур с получением и отображением в реальном времени многоканальной электрокардиограммы (далее – ЭКГ) при количестве одновременно наблюдаемых пациентов от одного до двенадцати.

Системы используются в кардиологической практике.

ОПИСАНИЕ

Системы состоят из следующих основных компонентов:

- блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД ТУ РБ 14442919.015-99, регистрационный № РБ 03 25 0813 02 (далее – блок УНИКАРД);
- велоэргометр М32-В1 ТУ РБ 14442919.014-99, регистрационный № РБ 03 25 0834 02 (далее – велоэргометр);
- персональная электронно-вычислительная машина (далее – ПЭВМ).

Блок УНИКАРД и велоэргометр, предназначенные для работы с одним пациентом, образуют рабочую группу. Системы могут включать от одной до двенадцати рабочих групп.

В системах дозированная физическая нагрузка на организм человека задается с помощью велоэргометра, получение многоканальной электрокардиограммы производится с помощью блока УНИКАРД. Полученная ЭКГ отображается в реальном времени на экране мониторов ПЭВМ. ПЭВМ является также системообразующим устройством, обеспечивающим связь между компонентами системы, ввод и вывод информации, обработку данных.

Внешний вид системы представлен на рисунке 1.

Места нанесения оттисков клейма поверителя приведены в приложении А.





Рисунок 1 – Внешний вид системы

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1 Диапазон входных напряжений от 0,1 до 4 мВ.
- 2 Относительная погрешность измерения напряжения сигнала в диапазонах:

- от 0,1 до 0,5 мВ, не более	± 15 %;
- свыше 0,5 до 4 мВ, не более	± 7 %.
- 3 Диапазон измерения интервалов времени от 0,1 с до 1,0 с.
- 4 Относительная погрешность измерения интервалов времени, не более ± 7 %.
- 5 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;	
- относительная влажность воздуха от 45 до 75 % при 25 °С;	
- напряжение питания от сети переменного тока, В	220 ± 22.
- 6 Потребляемая мощность компонентами систем, В·А, не более:
 - велоэргометр – 100;
 - блок УНИКАРД – 1,5;
 - ПЭВМ – 300.
- 7 Габаритные размеры и масса компонентов систем:
 - велоэргометр: габаритные размеры не более 1,5х1х1,5 м, масса не более 75 кг;
 - блок УНИКАРД: габаритные размеры не более 0,1х0,2х0,02 м, масса не более 2 кг;
 - ПЭВМ: масса базового комплекта не более 60 кг;
 - стойка универсальная М32-СУ1: габаритные размеры не более 650х850х950 мм, масса не более 40 кг;
 - устройство сопряжения: габаритные размеры не более 3500х60х12 мм, масса не более 3,2 кг;
 - кронштейн: габаритные размеры не более 315х160х40 мм, масса не более 1,5 кг;
 - штатив: габаритные размеры не более 550х530х75 мм, масса не более 1,7 кг.
- 8 Средний срок службы не менее 2,5 лет.
- 9 Средняя наработка на отказ 1000 ч.
- 10 По защите от поражения электрическим током системы соответствуют классу 1, типу В по ГОСТ 30324.0-95.



ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на кожух велоэргометра методом шелкографии, на планку блока УНИКАРД методом гравирования и на титульный лист руководства по эксплуатации системы типографским способом (методом офсетной печати).

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность систем должна соответствовать таблице 1.

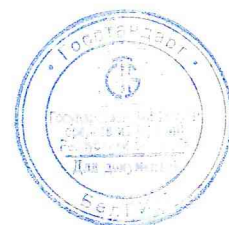
Таблица 1

Наименование	Обозначение	Состав при количестве рабочих групп	
		min	max
		одна	двенадцать
1 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД ¹⁾ , регистрационный № РБ 03 25 0813 02	ТУ РБ 14442919.015-99	1	12
2 Велоэргометр М32-В1 ¹⁾ , регистрационный № РБ 03 25 0834 02	ТУ РБ 14442919.014-99	1	12
3 ПЭВМ ²⁾	-	1	1
4 Принтер ²⁾	-	1	1
5 Пакет программных средств: WinEcg, BicEcg, REcg – на компакт-диске ³⁾	-	1	1
6 Расширитель USB порта ¹⁾	-	-	4
7 Стойка универсальная М32-СУ1 ¹⁾	АТА6.159.034	1	2
8 Устройство сопряжения	АТА6.439.018	-	1
9 Кронштейн ¹⁾	АТА6.139.101	1	12
10 Штатив ¹⁾	АТА6.156.011	1	12
11 Кабель связи с ПЭВМ ¹⁾	АТА6.644.324	1	12
12 Комплект эксплуатационный	АТА4.079.308	1	1
13 Руководство по эксплуатации	АТА2.893.005 РЭ	1	1
14 Методика поверки	МРБ МП. 1457-2005	1	1

¹⁾ Количество поставляемого в составе систем оборудования данного типа определяется в каждом конкретном случае и согласуется с заказчиком.

²⁾ ПЭВМ должна иметь удостоверение о государственной гигиенической регистрации в РБ и сертификат соответствия.

Тип и конфигурация ПЭВМ определяется в каждом конкретном случае поставки. При наличии у заказчика соответствующего оборудования может не поставляться.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790-95 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.25-95 Изделия медицинские электрические. Часть2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ТУ ВУ 400068368.012-2005 Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Технические условия

МРБ МП. 1457-2005 Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Методика поверки

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ соответствуют требованиям ГОСТ 15150-69, ГОСТ 20790-95, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ТУ ВУ 400068368.012-2005, МРБ МП. 1457-2005. Межповерочный интервал – 12 мес.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. (017) 234-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ 112.02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие “Луч”
246012, г. Гомель, ул. Объездная, 7
тел. (0232) 45-26-23, 45-17-62
факс (0232) 45-26-23
телетайп 110203 “Агат”
эл. почта gkb-luch@mail.gomel.by

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний СИ и техники БелГИМ
М.П.

С.В. Курганский

И.о. директора Республиканского
научно-исследовательского
унитарного предприятия “Луч”
М.П.

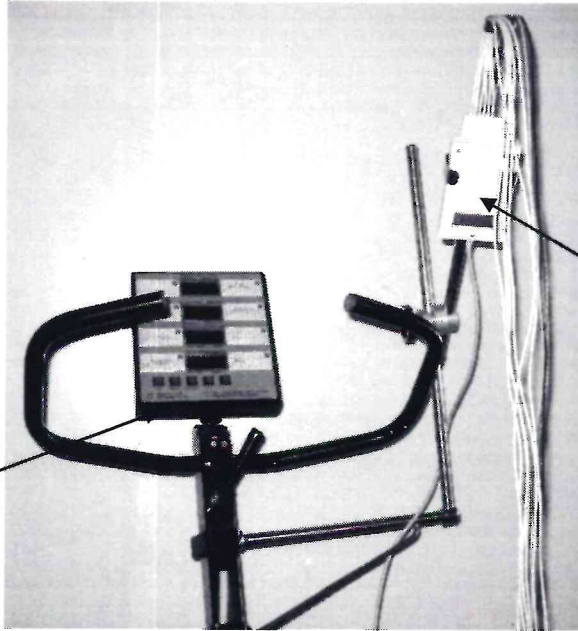
Н.Ф. Сливец



Приложение А
(обязательное)

Места нанесения оттисков клейма поверителя

Место нанесения
оттиска клейма
поверителя
на велоэргометр
(нижняя панель)



Место нанесения
оттиска клейма
поверителя
на блок УНИКАРД
(задняя панель)

