

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19629 от 18 февраля 2026 г.

Срок действия до 18 февраля 2031 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента Vista 300

Производитель:

«Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd.», Китай

(Производственная площадка «EDAN Instruments Inc.», Китай)

Выдан:

«Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd.», Китай

(Производственная площадка «EDAN Instruments Inc.», Китай)

Документ на поверку:

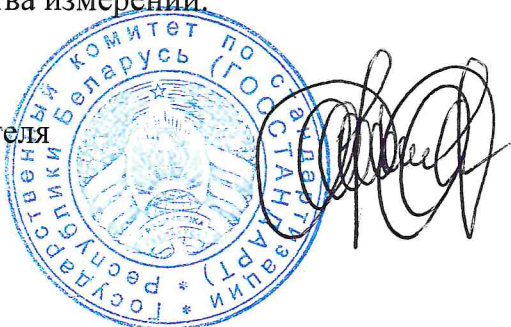
**МРБ МП.4472-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Мониторы пациента Vista 300. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.02.2026 № 22

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 18 февраля 2026 г. № 19629

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Мониторы пациента Vista 300

Назначение и область применения:

Мониторы пациента Vista 300 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного наблюдения жизненно важных функций (электрокардиограммы, насыщение крови кислородом, измерения неинвазивного артериального давления, температуры) пациента (взрослых, детей и новорожденных), отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти, обработки показателей мониторинга с получением диагностических данных, вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

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

Описание:

Мониторы выпускают в следующих модификациях: Vista 300 Non-Inv Model A, Vista 300 Invasive Model C, Vista 300S Non-Inv Model A, Vista 300S Invasive Model B, Vista 300S Invasive Model C.

Принцип действия мониторов 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).

Версия программного обеспечения и ее модификация не оказывает влияние на метрологические характеристики.

Дата изготовления и заводской (серийный) номер указаны на маркировке монитора.

Отличие модификаций мониторов приведено в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Наименование модификации				
	Vista 300 Non-Inv Model A	Vista 300 Invasive Model C	Vista 300S Non-Inv Model A	Vista 300S Invasive Model B	Vista 300S Invasive Model C
1	2	3	4	5	6
Мониторинг электрокардиограммы ECG	+	+	+	+	+
Мониторинг параметров дыхания RESP*	+	+	+	+	+
Мониторинг температуры T	+	+	+	+	+

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6
Мониторинг насыщения кислородом крови SpO ₂	+	+	+	+	+
Мониторинг артериального давления неинвазивным методом NIBP	+	+	+	+	+
Мониторинг анестезиологических газов AG*	+	+	-	+	+
Мониторинг артериального давления инвазивным методом IBP*	-	+	-	+	+
Мониторинг сердечного выброса С.О.*	-	+	-	-	+
Мониторинг содержания двуокиси углерода во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе CO ₂ *	-	+	-	-	+
Мониторинг глубины анестезии BIS*	-	+	-	-	-
Мониторинг нейромышечной стимуляции NMT*	-	+	-	-	-
Дополнительные функции					
Проводное подключение к проводной сети Wired network	+	+	+	+	+
Беспроводная передача данных WiFi	+	+	+	+	+
Запись и хранение данных Recoder	+	+	+	+	+
*- индицируемый параметр					

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 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Измерение электрокардиограммы ECG	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин: режим «Взрослые» режим «Дети», «Новорожденные»	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	± 1 (± 1), в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин: режим «Взрослые» режим «Дети», «Новорожденные»	от 6 до 120 от 6 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	± 2
Измерение насыщения крови кислородом SpO ₂	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %: режим «Взрослые», «Дети» режим «Новорожденные»	± 2 ± 3
Диапазон измерений частоты пульса по каналу SpO ₂ , уд/мин: с датчиком Nellcor с датчиком Masimo с датчиком Dräger	от 30 до 250 от 30 до 240 от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса по каналу SpO ₂ , уд/мин:	± 3
Измерение артериального давления неинвазивным методом NIBP	
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.: Режим «Взрослые» Режим «Дети» Режим «Новорожденные»	от 10 до 290 от 10 до 240 от 10 до 140

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	±5
Измерение температуры T	
Диапазон измерений температуры, °С	от 25,0 до 45,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,1

Основные технические характеристики и метрологические характеристики мониторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
1	2
Диапазон показаний артериального давления инвазивным методом, мм рт.ст.	от минус 50 до плюс 360
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон показаний температуры, °С	от 0,0 до 50,0
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Габаритные размеры, мм: Vista 300 Vista 300S	(381±3)×(285±3)×(171±3) (335±3)×(250±3)×(149±3)
Масса, кг, не более: Vista 300 Vista 300S	5,5 5,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
Монитор пациента Vista 300 (модификация в зависимости от заказа)	1
Кабель EEG ¹⁾	1
Электроды EEG ^{1) 2)}	1
Кабель SpO ₂ ¹⁾	1
Датчик SpO ₂ ¹⁾	1
Манжета NIBP ¹⁾	1
Шланг соединительный NIBP ¹⁾	1
Датчик температуры внутриполостной/кожный ¹⁾	1
Кабель IBP	1
Датчик IBP	1
Руководство пользователя	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 пользователя.
Поверка осуществляется по МРБ МП.4472-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента Vista 300. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd.» (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4472-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента Vista 300. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

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)
Магазин сопротивления MCP-63
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	01.XX.XX
Примечание – 01 – номер версии программного обеспечения, XX.XX – номер доработки или модификация программного обеспечения, где X цифры от 0 до 9, не влияющие на метрологические характеристики.	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы пациента Vista 300 соответствуют требованиям технической документации «Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd.» (руководство пользователя).

Производитель средств измерений

Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd.,
3#, №229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321
Shanghai, China.

Производственная площадка

EDAN Instruments Inc.,
15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122,
Shenzhen, China.

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

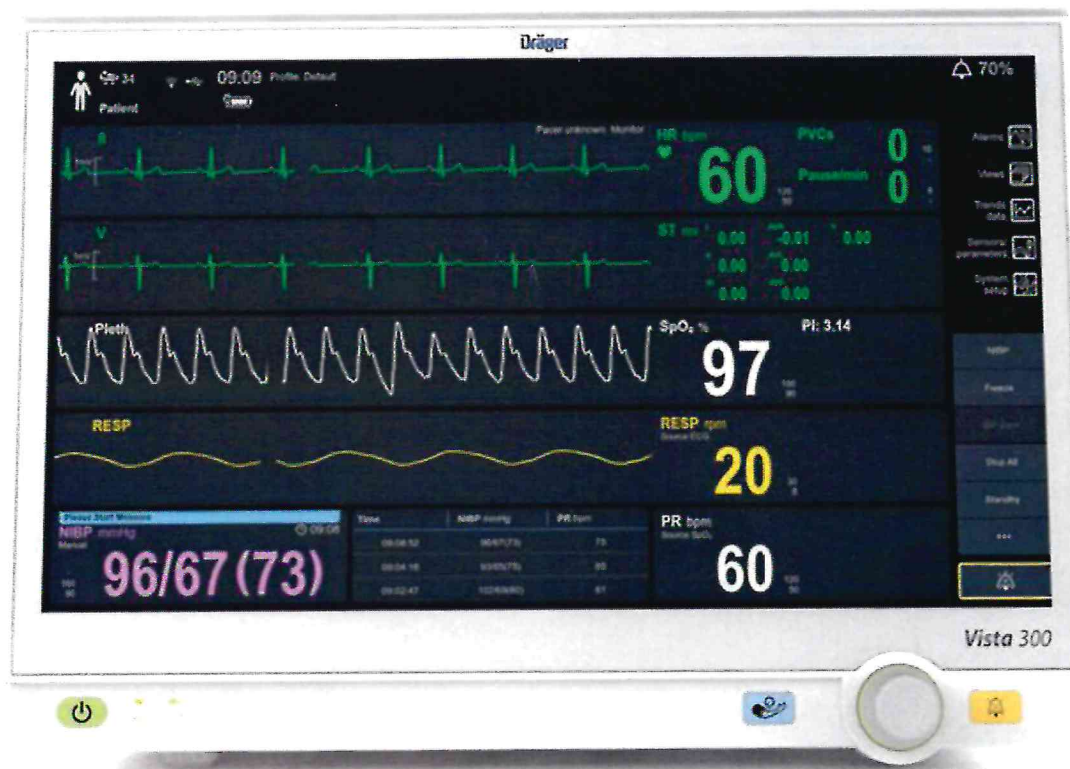
- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 4 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

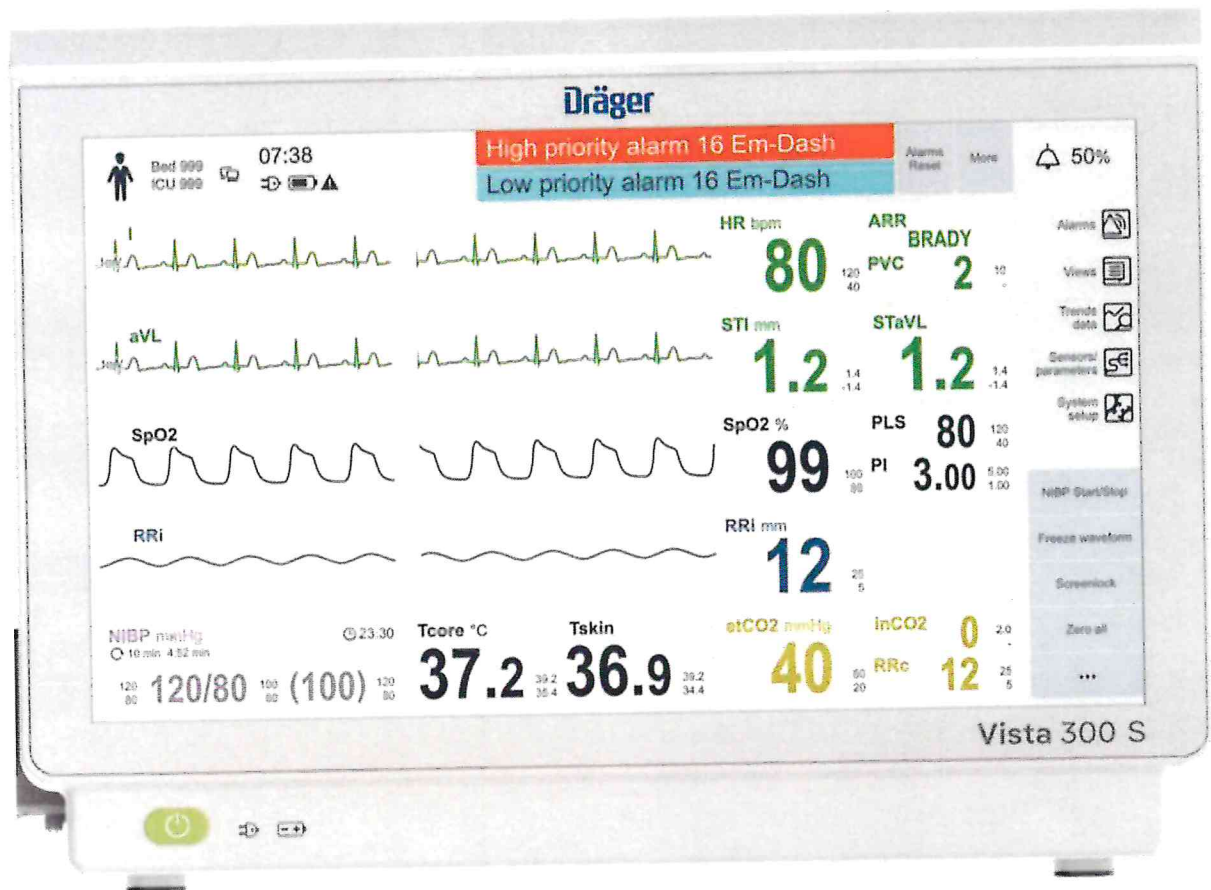


Vista 300 Non-Inv Model A



Vista 300 Invasive Model C

Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента Vista 300
(изображение носит иллюстративный характер)



Vista 300S Non-Inv Model A Vista 300S Invasive Model B Vista 300S Invasive Model C

Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента Vista 300 S (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография комплектующих изделий к монитору пациента Vista 300 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Образец маркировки мониторов пациента Vista 300 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Образец маркировки мониторов пациента модификаций Vista 300 Non-Inv Model A, Vista 300 Invasive Model C, (изображение носит иллюстративный характер)

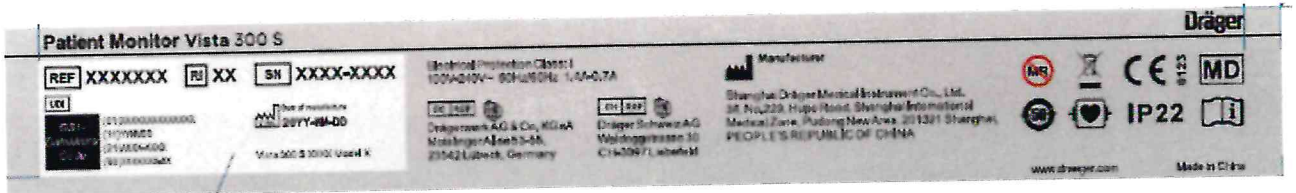


Рисунок 1.6 – Образец маркировки мониторов пациента Vista 300 S
(изображение носит иллюстративный характер)

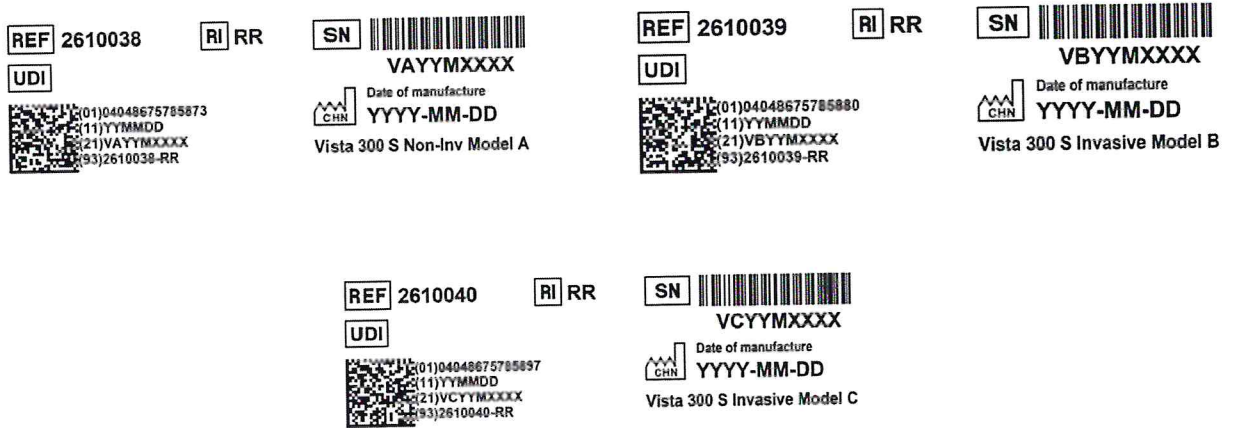


Рисунок 1.7 – Образец маркировки мониторов пациента модификаций
Vista 300S Non-Inv Model A, Vista 300S Invasive Model B,
Vista 300S Invasive Model C
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки

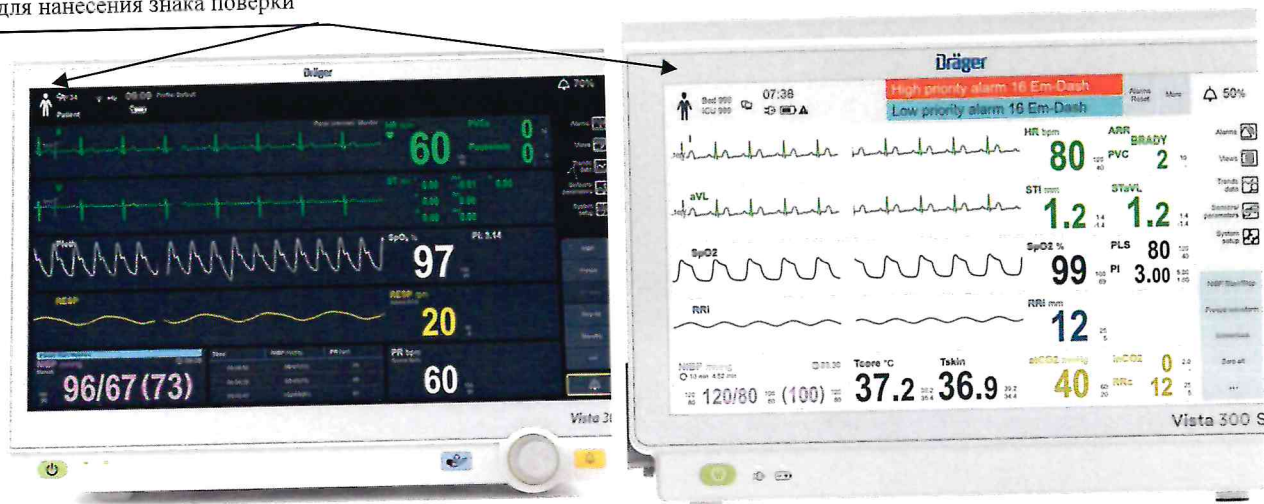


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки