

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19776 от 4 марта 2026 г.

Срок действия до 4 марта 2031 г.

Наименование типа средств измерений:
Электрокардиографы серии «СМАРТ»

Производитель:
ЧУП «ЮМЕДИКА», г. Минск, Республика Беларусь
(Производственная площадка: район д. Малиновка, Боровлянский с/с, Минский р-н, Минская обл., Республика Беларусь)

Выдан:
ЧУП «ЮМЕДИКА», г. Минск, Республика Беларусь
(Производственная площадка: район д. Малиновка, Боровлянский с/с, Минский р-н, Минская обл., Республика Беларусь)

Документ на поверку:
МРБ МП.4513-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы серии «СМАРТ». Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 04.03.2026 № 25

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 4 марта 2026г. № 19776

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Электрокардиографы серии «СМАРТ»

Назначение и область применения:

Электрокардиографы серии «СМАРТ» (далее – электрокардиографы) предназначены для регистрации электрокардиограммы (далее – ЭКГ) с измерением и автоматическим анализом параметров ЭКГ, предварительной диагностики, накоплением результатов измерений и возможностью компьютерной обработки.

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

Описание:

Электрокардиографы выпускают в следующих исполнениях:

СМАРТ 3А – электрокардиографы с возможностью отображения трех каналов ЭКГ на сенсорный дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

СМАРТ 3В – электрокардиографы с возможностью отображения трех каналов ЭКГ на дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

СМАРТ 6В – электрокардиограф с возможностью отображения шести каналов ЭКГ на дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

СМАРТ 6С – электрокардиограф с возможностью отображения шести каналов ЭКГ на сенсорный дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

СМАРТ 12 Экспресс – электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

СМАРТ 1010 – электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на экране монитора персонального компьютера или планшета.

Принцип действия электрокардиографов основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека. Съем информации с электродов осуществляется через кабель пациента.

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО).

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

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

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
Диапазон измерений входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений регистрируемых сигналов, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ.	± 10 ± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 75 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 5
Номинальные значения установки эквивалентной скорости движения носителя записи для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс, мм/с	25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки эквивалентной скорости движения носителя записи для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс, %	± 5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 25 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин	± 2

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Входной импеданс, МОм, не менее	50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	15
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Номинальные значения установки чувствительности, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
Пределы допустимой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	±5
Время установления рабочего режима, после включения и установки электродов, с, не более	30
Диапазон номинальных напряжений питания от сети переменного тока для исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети для исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс, Гц	50/60
Напряжение от внутреннего источника питания постоянного тока, В: для исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс для исполнения СМАРТ 1010	14,8 3
Потребляемая мощность, Вт: для исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В для исполнений СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс для исполнения СМАРТ 1010	35 70 1
Габаритные размеры, мм, не более: для исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс для исполнения СМАРТ 1010	420×330×120 185×155×66
Масса, кг, не более для исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12 Экспресс для исполнения СМАРТ 1010	7,0 1,6

Продолжение таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С влажность окружающего воздуха, %, не более	от 5 до 40 100
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С влажности окружающего воздуха, %, не более	от минус 50 до плюс 50 100

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Электрокардиограф серии «СМАРТ» (исполнение в зависимости от заказа)	1
Принадлежности: ¹⁾	-
- кабель сетевой	1
- батарея аккумуляторная	1
- устройство зарядное ²⁾	1
- инвертор автомобильный 12/220 В ²⁾	1
- кабель отведений	1
- электроды грудные для взрослых ²⁾	1
- электроды грудные для детей ²⁾	1
- электроды конечностей для взрослых ²⁾	1
- электроды конечностей для детей ²⁾	1
- электроды одноразовые для взрослых ²⁾	1
- электроды одноразовые для детей ²⁾	1
- адаптер для подключения электродов	1
- гель медицинский ²⁾	1
- термобумага	1
- термопринтер ²⁾	1
- сумка для переноски ²⁾	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт ²⁾	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.4513-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы серии «СМАРТ». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ ВУ 190699014.001-2012 (Электрокардиографы серии «СМАРТ»);

методику поверки:

МРБ МП.4513-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы серии «СМАРТ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4»
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Линейка измерительная металлическая
Лупа измерительная ЛИ-3-10 ^х
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)
СМАРТ 3А, СМАРТ 3В	v.1.0*
СМАРТ 6В, СМАРТ 6С	v.1.10*
СМАРТ 12 Экспресс	v.2.10*
СМАРТ 1010	1.10*
*– текущая версия ПО электрокардиографов недоступна для просмотра пользователем. Изменение версии ПО не оказывает влияние на метрологические характеристики электрокардиографов	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: электрокардиографы серии «СМАРТ» соответствуют требованиям технических условий ТУ ВУ 190699014.001-2012 (Электрокардиографы серии «СМАРТ»).

Производитель средств измерений

ЧУП «ЮМЕДИКА»

Республика Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Гамарника, д. 30

Производственная площадка

Республика Беларусь, Минская область, Минский район,
Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка

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 3 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 3 листах.

Директора БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида электрокардиографа СМАРТ 3А
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида электрокардиографа СМАРТ 3В
(изображение носит иллюстративный характер)

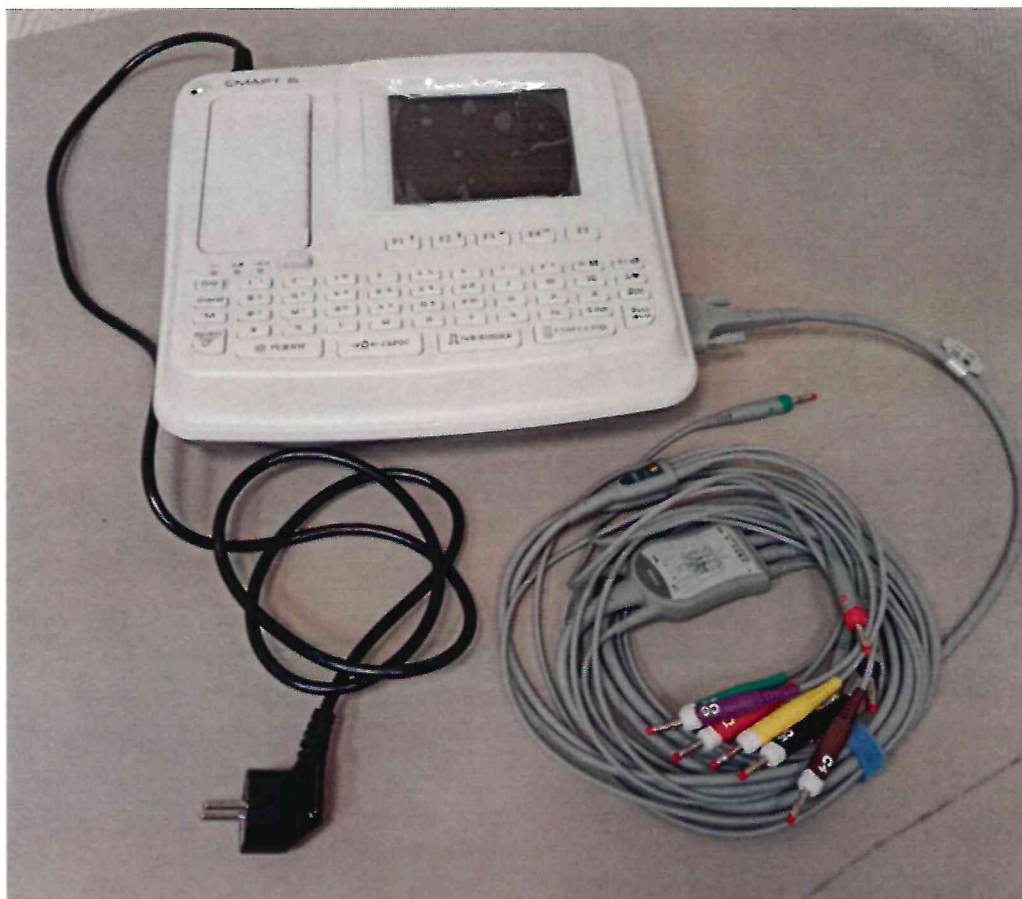


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида электрокардиографа SMART 6B, SMART 6C (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида электрокардиографа SMART 12 Экспресс (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида электрокардиографа SMART 1010 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 –Маркировки электрокардиографов серии «SMART» на которых проводились испытания (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 для электрокардиографа СМАРТ 3А

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки для электрокардиографа СМАРТ 3В

Место для нанесения знака поверки

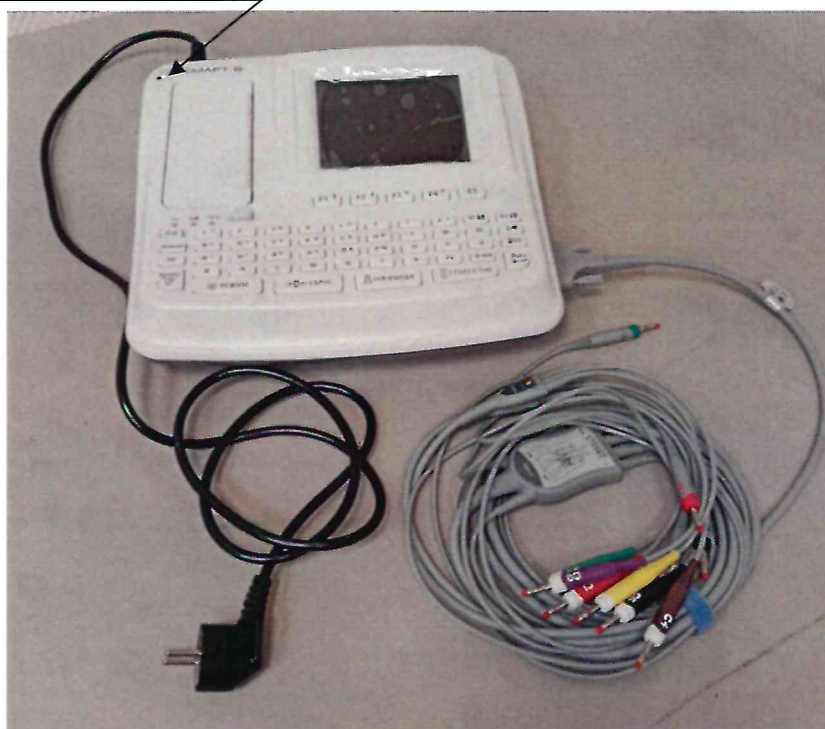


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки для электрокардиографа СМАРТ 6В, СМАРТ 6С

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки для электрокардиографа СМАРТ 12 Экспресс

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки для электрокардиографа СМАРТ 1010