

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19944 от 25 апреля 2026 г.

Срок действия до 25 апреля 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Мониторы пациента прикроватные iV

Производитель:

«Edan Instruments, Inc.», Китай

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок): –

Методика поверки:

МП.МН 4532-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iV. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.04.2026 № 47.

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



(Подпись)
М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

(Подпись)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение типа средств измерений:
Мониторы пациента прикроватные iV

Наименование типа средств измерений:
Мониторы пациента прикроватные

Обозначение типа средств измерений: iV

Назначение:

Мониторы пациента прикроватные iV (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.

Описание:

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).

Условное обозначение, заводской номер и дата изготовления (год, месяц и число) мониторов указаны на маркировочной табличке.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин:	
режим «Взрослый»	от 15 до 300
режим «Ребенок», «Новорожденный»	от 15 до 350

Продолжение таблицы 1

1	2
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	от 6 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	± 2
Канал измерения уровня 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 , %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	± 3
Канал измерения артериального давления (неинвазивным методом)	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.:	
режим «Взрослый»	от 10 до 290
режим «Ребенок»	от 10 до 240
режим «Новорожденный»	от 10 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 5
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от 0,0 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	$\pm 0,2$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Габаритные размеры, мм: iV12 iV15 iV17	(346 ± 3) × (302 ± 3) × (178 ± 3) (385 ± 3) × (318 ± 3) × (210 ± 3) (464 ± 3) × (335 ± 3) × (208 ± 3)
Масса, кг, не более: iV12 iV15 iV17	4,5 5,4 10,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 60 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
1	2
Монитор пациента прикроватный iV (исполнение в зависимости от заказа) в составе:	1
- модуль ХМ5	1
- мультиизмерительный модуль ¹⁾	1
Кабель ЭКГ ¹⁾	1
Электроды ЭКГ ^{1) 2)}	4
Удлинительный кабель SpO ₂ ¹⁾	1
Датчик SpO ₂ ¹⁾	1
Манжета НИАД ¹⁾	1
Трубка для измерения НИАД ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1
Кабель иАД ^{1) 2)}	1
Датчик иАД ^{1) 2)}	1
Принадлежности для СВ ^{1) 2)}	—
Принадлежности для СО ₂ ^{1) 2)}	—
Принадлежности для АГ ^{1) 2)}	—

Продолжение таблицы 3

1	2
Принадлежности для BIS ^{1) 2)}	—
Принадлежности для EEG ^{1) 2)}	—
Принадлежности для RM ^{1) 2)}	—
Принадлежности для ICG ^{1) 2)}	—
Принадлежности для NMT ^{1) 2)}	—
Принадлежности для rSO ₂ ^{1) 2)}	—
Принадлежности для PressCCO ^{1) 2)}	—
Крепления и монтажные принадлежности ^{1) 2)}	—
Шнур питания ¹⁾	1
Эквипотенциальный провод ^{1) 2)}	1
Руководство по эксплуатации	1
¹⁾ Поставляется по требованию заказчика. ²⁾ Не предоставляется в поверку.	

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Методика поверки:

МП.МН 4532-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iV. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя, устанавливающие требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (спецификация, руководство по эксплуатации).

Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационный номер ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	V02.XX.XX.XX
Примечание – X цифры от 0 до 9, не влияющие на метрологически значимую часть.	

Производитель:

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

Информация об экземплярах средств измерений, на которых проводились испытания: приведена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и (или) условное обозначение типа средств измерений	Заводской (серийный) номер	Год (дата) изготовления
Монитор пациента прикроватный iV, исполнение iV17	263255- M25908630001	2025-09-10

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя:

Мониторы пациента прикроватные iV соответствуют требованиям технической документации производителя (спецификации, руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории:

12.9 постановления Госстандарта Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания в целях утверждения типа средства 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. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
 3. Перечень модификаций и исполнений средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного iV, исполнение iV12 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного iV, исполнение iV15 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного iV, исполнение iV17 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Образец маркировки монитора пациента прикроватного iV (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака поверки



Место для нанесения знака поверки



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

Приложение 3

(обязательное)

Перечень модификаций и исполнений средств измерений

1. Мониторы пациента прикроватные iV, исполнение iV12
2. Мониторы пациента прикроватные iV, исполнение iV15
3. Мониторы пациента прикроватные iV, исполнение iV17