

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19952 от 25 апреля 2026 г.

Срок действия до 25 апреля 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Дефибрилляторы/мониторы

Производитель:

«Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd.», Китай

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок): –

Методика поверки:

МП.МН 4540-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы/мониторы. 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)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение типа средств измерений:

Дефибрилляторы/мониторы

Наименование типа средств измерений:

Дефибрилляторы/мониторы

Обозначение типа средств измерений: –

Назначение:

Дефибрилляторы/мониторы предназначены для измерения частоты сердечных сокращений, частоты дыхания по каналу электрокардиограммы, насыщение крови кислородом и частоты пульса, неинвазивного измерения артериального давления, температуры пациента, так же предназначен для внешней дефибрилляции.

Описание:

Дефибрилляторы/мониторы обеспечивают следующие режимы работы:

- режим автоматизированной внешней дефибрилляции;
- режим ручной дефибрилляции;
- режим неинвазивной стимуляции;
- режим мониторинга.

Принцип работы режима дефибрилляции основан на осуществлении воздействия при помощи подачи кратковременного электрического импульса по каналу дефибрилляции на сердечную мышцу через разрядные электроды дефибрилляции, закрепленные на груди пациента.

Принцип работы режима мониторинга основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее дефибриллятора/монитора.

Принцип работы режима неинвазивной стимуляции основан на подачи стимулирующих импульсов пациенту через многофункциональные электродные накладки.

Дефибрилляторы/мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Версия программного обеспечения и ее модификация не оказывает влияние на метрологические характеристики.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин: режим «Взрослый» режим «Дети»	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин	±1
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 7 до 120
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин (%)	±2 (±2), в зависимости от того, что больше
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 , %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	±3
Канал неинвазивного измерения артериального давления	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Канал измерения температуры*	
Диапазон измерений температуры, °С	от 0,0 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,1
* – кроме модификации дефибрилятора/монитора i2	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальные значения энергии, выдаваемые по каналу дефибриляции на нагрузке 50 Ом	от 1 до 360
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при выдаваемой энергии по каналу дефибриляции на нагрузке 50 Ом: для установленных значений выдаваемой энергии от 1 до 10 Дж включ., Дж для установленных значений выдаваемой энергии св. 10 до 360 Дж, %	±3 ±15
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм, не более	290 × 205 × 297
Масса, кг, не более	5,8
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 50 от 10 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 10 до плюс 50 от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
1	2
Дефибрилятор/монитор (модификация в зависимости от заказа)	1
Шнур питания	1
Аккумулятор	1
Внутренние электроды ^{1) 2)}	1
Бумага для термопечати ²⁾	1
Внешние электроды ¹⁾	1
Нагрузка для самотестирования дефибриляции ^{1) 2)}	1
Кабель электронных накладок ^{1) 2)}	1
Многофункциональные электродные накладки ^{1) 2)}	1
Кабель ЭКГ ¹⁾	1
Одноразовые электроды ЭКГ ^{1) 2)}	10
Оксиметрический датчик ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1

Продолжение таблицы 3

1	2
Трубка для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) ¹⁾	1
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления ¹⁾	1
Модуль EtCO ₂ ^{1) 2)}	1
Сумка для транспортировки ^{1) 2)}	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 4540-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы/Мониторы. 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: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	V1.0
Примечание – Версия программного обеспечения не влияет на метрологически значимую часть. Допускается применение более поздних версий ПО.	

Производитель:

Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd., Китай

Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, Guangdong, 518109

Производственная площадка:

Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd.,
3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8, Skyworth
Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, Guangdong,
518108, Китай

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
Дефибриллятор/монитор i2	210A-262600082	2026-02
Дефибриллятор/монитор i6	210B-262600079	2026-02

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательных для соблюдения технических нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации, документов в области технического нормирования и стандартизации, не являющихся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя:

Дефибрилляторы/мониторы соответствуют требованиям технической документации производителя (спецификации, руководства по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории:

12.9 в соответствии с перечнем категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью, определенном в приложении к постановлению Государственного комитета по стандартизации 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 1 листе.
 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 дефибриллятора/монитора i2 и дефибриллятора/монитора i6 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Образец маркировки дефибриллятора/монитора (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схемы (рисунки) 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

Приложение 3
(обязательное)

Перечень модификаций и исполнений средств измерений

1. Модификация дефибриллятор/монитор i2
2. Модификация дефибриллятор/монитор i6