

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 19962 от 25 апреля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:  
**Система мониторингования пациента сконфигурированная Infinity Gamma XL**

Заводской номер: № 5516809768

Производитель:

**«Drager Medical Systems, Inc», Соединенные Штаты Америки**

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

**ООО «Медицинский центр Нордин», г. Минск, Республика Беларусь**

Методика поверки:

**МП.МН 4533-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.  
Мониторы медицинские, системы суточного мониторингования параметров пациента.  
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.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:  
Система мониторинга пациента сконфигурированная Infinity Gamma XL  
№ 5516809768

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений: Система  
мониторинга пациента сконфигурированная

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: Infinity Gamma XL

Заводской номер: 5516809768

Назначение и область применения:

Система мониторинга пациента сконфигурированная Infinity Gamma XL (далее – система) предназначена для измерения (частоты сердечных сокращений по каналу электрокардиограммы, частоты дыхания, давления воздуха в манжете, уровня насыщения крови кислородом  $SpO_2$ , измерений частоты пульса по каналу  $SpO_2$ ) и непрерывного наблюдения функций пациента (взрослых, детей), отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти, обработки показателей мониторинга с получением диагностических данных, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

Описание:

Система выполнена в виде моноблока с цветным жидкокристаллическим дисплеем. Принцип действия системы основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее системы.

Система имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО). ПО позволяет производить наблюдение (мониторинг), хранение, просмотр, запись данных, а также подачу сигналов тревоги при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Система позволяет передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архивов или в режиме реального времени.

Дата изготовления (месяц, год) и заводской (серийный) номер указаны на маркировке системы.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Основные технические характеристики	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин:	от 15 до 300

Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	$\pm 5 (\pm 2)$ , в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 10 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	$\pm 3$
Канал неинвазивного измерения артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 10 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	$\pm 3$
Измерение уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub>	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса по каналу SpO <sub>2</sub> , уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса по каналу SpO <sub>2</sub> , уд/мин (%)	$\pm 3 (\pm 3)$ , в зависимости от того, что больше

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Габаритные размеры (высота×длина×ширина), мм, не более	196×267×147
Масса, кг, не более	3,32
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В*	от 11 до 14
Условия эксплуатации:*	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 0 до 45
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 95

Окончание таблицы 2

1	2
Условия транспортирования:*	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 50
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 95
* Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы, проверка указанных характеристик не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторинга пациента Infinity Gamma XL	1
Кабель ЭКГ	1
Кабель SpO <sub>2</sub>	1
Датчик SpO <sub>2</sub>	1
Манжета НИАД	1
Руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Методика поверки МП.МН 4533-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы медицинские, системы суточного мониторинга параметров пациента. 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 или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений:

техническая документация «Drager Medical Systems, Inc» (руководство пользователя);

техническое задание ООО «Медицинский центр Нордин» на метрологическую экспертизу;

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	VF7.3-C

Производитель средств измерений  
Drager Medical Systems, Inc  
3135 Quarry Road Telford, PA 18969-1042 U.S.A.

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 или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

Система мониторинга пациента сконфигурированная Infinity Gamma XL № 5516809768 соответствуют требованиям технической документации «Drager Medical Systems, Inc» (руководство пользователя) с учетом технического задания ООО «Медицинский центр Нордин» на метрологическую экспертизу.

Тип средства измерений относится к категории:

12.9 Мониторы медицинские, системы суточного мониторинга параметров пациента

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 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы мониторинга сконфигурированной Infinity Gamma XL

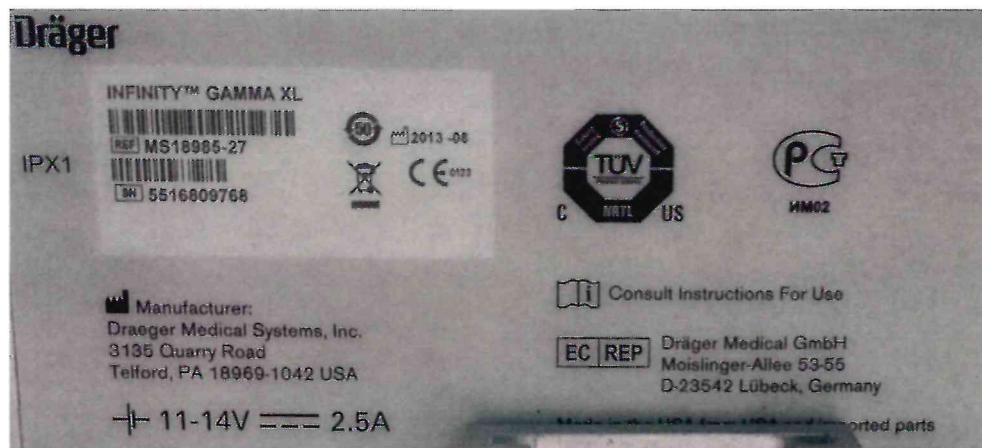


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы мониторинга сконфигурированной Infinity Gamma XL

Приложение 2  
(обязательное)

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

