

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20425 от 13 июля 2026 г.

Срок действия до 13 июля 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Электрокардиографы SE-18

Производитель:

«Edan Instruments, Inc.», Китай

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок): —

Методика поверки:

МП.МН 4600-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы SE-18. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.07.2026 № 77.

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



М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Электрокардиографы SE-18

Наименование типа средства измерений:

Электрокардиографы

Обозначение типа средства измерений: SE-18

Назначение:

Электрокардиографы SE-18 (далее – электрокардиографы) предназначены для регистрации электрокардиограммы (далее – ЭКГ) с измерением и автоматическим анализом параметров ЭКГ, накоплением результатов измерений и возможностью компьютерной обработки.

Описание:

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 позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц, взятых из архива или в режиме реального времени.

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Версия программного обеспечения и ее модификация не доступна для пользователя и не оказывает влияние на метрологические характеристики.

Заводской номер и дата производства (год, месяц, день) указаны на маркировке электрокардиографа.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	0,05 до 5,00 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений регистрируемых сигналов, %, в диапазоне: от 0,05 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ	± 10 ± 5

Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 150 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, мм/с	25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки эквивалентной скорости движения носителя записи, %	± 3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	± 1 (± 1), в зависимости от того, что больше

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон номинальных напряжений питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Напряжение от внутреннего источника питания постоянного тока, В	14,8
Габаритные размеры, мм	438×395×135
Допустимое отклонение габаритных размеров, мм	± 2
Масса, кг	9,5
Допустимое отклонение массы, кг	$\pm 0,3$
Номинальные значения установки эквивалентной скорости движения носителя записи, мм/с	
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 5 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 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Электрокардиограф SE-18	1

Окончание таблицы 3

1	2
Принадлежности:	
шнур питания	1
перезаряжаемая литиевая батарея	1
кабель пациента на 18 отведений	1
электроды	1
бумага для термопринтера	1
руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

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

Методика поверки:

МП.МН 4600-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы SE-18. 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 средства измерений:

техническая документация (руководство по эксплуатации, спецификация) «Edan Instruments, Inc.», Китай.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование встроенного ПО	Номер версии (идентификационный номер) встроенного ПО
—	V01.xx.xx.xx*
* x — числа от 0 до 9, не влияющие на метрологически значимую часть.	
Примечание — Версия программного обеспечения не влияет на метрологически значимую часть. Допускается применение более поздних версий ПО.	

Производитель:

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

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

Таблица 5

Обозначение средства измерений	Заводской номер	Год или дата изготовления
1. SE-18	360254-M25903620001	2025-09-03

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:

Электрокардиографы SE-18 соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации, спецификации) «Edan Instruments, Inc.», Китай.

Тип средства измерений относится к категории:

12.18 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

- Приложение:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) 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 электрокардиографа SE-18
(изображение носит иллюстративный характер)

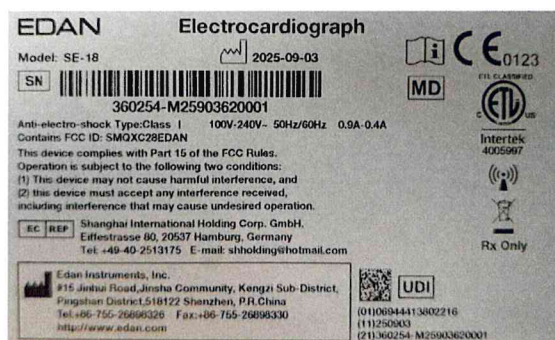


Рисунок 1.2 – Маркировка электрокардиографа SE-18
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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



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

Приложение 3
(обязательное)
Перечень модификаций и исполнений средств измерений

Модификации и исполнения средств измерений отсутствуют.