

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20454 от 22 июля 2026 г.

Срок действия до 22 июля 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Мониторы пациента CMS9000

Производитель:

«Contec Medical Systems Co., Ltd.», Китай

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок): —

Методика поверки:

МРБ МП.3127-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента CMS9000. Методика поверки» в редакции с изменением № 2

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.07.2026 № 79.

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 средства измерений:

Мониторы пациента CMS9000

Наименование типа средства измерений:

Мониторы пациента

Обозначение типа средства измерений: CMS9000

Назначение:

Мониторы пациента CMS9000 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного наблюдения жизненно важных функций пациента (частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу, уровня насыщения крови кислородом, частоты пульса, артериального давления неинвазивным методом, температуры, частоты дыхания), отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти, обработки показателей мониторингования 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, предназначенное для обработки результатов измерений, сохранения и отображения информации на экране.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Измерение электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин: взрослый дети, новорожденный	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	± 1 (± 1), в зависимости от того, что больше

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	± 1
Измерение 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 250
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин (%)	± 2 (± 2), в зависимости от того, что больше
Измерение артериального давления неинвазивным методом	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: взрослый дети новорожденный	от 15 до 270 от 15 до 235 от 15 до 135
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Измерение температуры	
Диапазон измерений температуры, $^{\circ}C$	от 1,0 до 49,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, $^{\circ}C$	$\pm 0,1$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Количество электрокардиографических отведений, шт.	5
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO_2 , %	от 30 до 100
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Номинальное напряжение питания от аккумулятора, В	7,4
Масса (без аккумулятора и комплектующих деталей), кг, не более	5
Габаритные размеры, мм, не более	365 × 170 × 340
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, $^{\circ}C$ диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, $^{\circ}C$ диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 50 до плюс 50 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента CMS9000 в составе:	1
Кабель ЭКГ	1
Электроды ЭКГ ^{1) 2)}	1
Удлинительный кабель SpO ₂ ^{1) 2)}	1
Датчик SpO ₂ ^{1) 2)}	1
Манжета НИАД ^{1) 2)}	1
Трубка для измерения НИАД ^{1) 2)}	1
Датчик температуры ^{1) 2)}	1
Шнур питания	1
Руководство по эксплуатации	1
¹⁾ Поставляется по требованию заказчика в зависимости от заказа	
²⁾ Не предоставляется при осуществлении поверки	

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

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

Методика поверки:

МРБ МП.3127-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента CMS9000. Методика поверки» в редакции с изменением № 2 методики 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) «Contec Medical Systems Co., Ltd.», Китай.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование встроенного ПО	Номер версии (идентификационный номер) встроенного ПО
—	7.51311162148.66818.5

Производитель:

Contec Medical Systems Co., Ltd.,
No. 112, Qinhuan West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, Китай

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. CMS9000	25100800022	2025-10-24

Заклучение 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:

Мониторы пациента CMS9000 соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации, спецификации) «Contec Medical Systems Co., Ltd.», Китай.

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

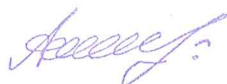
Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- 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 монитора пациента CMS9000
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Маркировка монитора пациента CMS9000
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место 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.