



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

5205

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

1 февраля 2013 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии (№ 03-08 от 27.03.2008 г.) утвержден тип

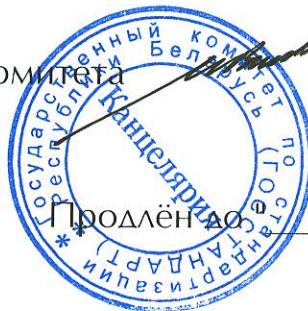
Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 "Альтон",

ООО "Альтоника", г. Москва, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2095 08** и допущен к применению в Республике Беларусь с 2 декабря 2003 г.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



С.А. Ивлев

1 апреля 2008 г.

" _____ 20__ г.

НТК по метрологии Госстандарта

№ 03-08

27 МАР 2008

секретарь НТК

КОПИЯ
ВЕРНА

СОГЛАСОВАНО

Заместитель руководителя
ГЦИ СИ «ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева»



В.С. Александров

22 января 2008 г.

Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Альтон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24014-02</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-012-56723727-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Альтон» (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Область применения электрокардиографа: службы скорой и неотложной медицинской помощи, клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографа - снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов (накладываемых на кожу или вживляемых), последующее усиление, обработка и регистрация сигналов.

Конструктивно электрокардиограф состоит из основного блока (блока регистрации) и выносного блока с кабелем отведений.

Выносной блок обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, преобразование их в электрокардиографические отведения, аналого-цифровое преобразование сигналов и их передачу в основной блок с обеспечением гальванической развязки.

Основной блок электрокардиографа предназначен для приема предварительно преобразованной электрокардиографической информации, графической записи на термочувствительной бумаге с помощью цифрового регистратора.

Электрокардиограф обеспечивает:

- автоматический и мониторный режимы работы;
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию электрокардиограммы (ЭКГ) антитреморным (с регулируемой частотой среза) и сетевым фильтрами;
- индикацию заряда аккумуляторной батареи;
- печать копии последней зарегистрированной ЭКГ;
- печать ЭКГ на фоне миллиметровой сетки на обычной бумаге;
- обмен данными с персональным компьютером в стандарте RS-232.

Электрокардиограф имеет схему быстрого успокоения базовой линии.

Электропитание электрокардиографа осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц и от внутреннего источника питания – аккумулятора 12,6 В. Полностью заряженного аккумулятора хватает на 40 обследований. Имеется индикация заряда аккумулятора. Предусмотрено питание электрокардиографа от бортовой сети автомобиля напряжением $(13 \pm 0,5)$ В постоянного тока.

Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

Основные технические характеристики

Наименование	Ед.изм	Значение
Эффективная ширина записи ЭКГ	мм	не менее 40
Чувствительность	мм/мВ	5; 10 или 20
Эквивалентная скорость носителя записи	мм/с	12,5; 25 или 50
Диапазон регистрируемых входных напряжений	мВ	0,1-5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:		
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	%	± 10
- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ	%	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	± 5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 15
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 65 Гц	%	от минус 10 до плюс 5
Коэффициент ослабления синфазных помех частотой 50 Гц		не менее 100000
Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме	мм	не более 1,5
Масса электрокардиографа с выносным блоком	г	не более 1600
Габаритные размеры основного блока	мм	185x155x66
Потребляемая мощность	ВА	не более 20
Средняя наработка электрокардиографа на отказ	ч	не менее 5000
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
Температура окружающей среды	°С	от 10 до 40
Влажность	%	не более 98

Вид климатического исполнения электрокардиографа - У3 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиографы соответствуют группе 5 ГОСТ Р 50444.

По безопасности электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Альтон» выполнены как изделие класса II, при питании от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц, и как изделие с внутренним источником питания – при питании от внутреннего источника питания; тип защиты CF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на табличку электрокардиографа методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки электрокардиографа должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во
1 Основной блок электрокардиографа ЭКЗТ-12-03	ГКУН.944111.012	1
2 Выносной блок с кабелем отведений	ГКУН.010.002.00	1
3 Блок аккумулятора	ГКУН.348110.010	1 ¹
4 Комплект электродов	ИЮРЯ 943.112 ²	1 комплект
5 Блок питания от сети переменного тока 220 В 50 Гц	ГКУН.427691.021 или SA165A-1540U-3	1
6 Термобумага, размер 110 мм x 30 м	ТУ 5457-001-02424495-93 ³	2 рулона ¹
7 Гель для ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 ⁴	1 флакон
8 Сумка для переноски	«Кофр-медик»	1
9 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944111.012 РЭ	1
10 Формуляр	ГКУН.944111.012 ФО	1
11 Групповое зарядное устройство от сети переменного тока 220 В 50 Гц ⁵	ГКУН.346888.012	1
12 Зарядное устройство от сети постоянного тока +12 В ⁵	ГКУН.346889.012	1
13 Блок питания от сети постоянного тока +12 В ⁵	ГКУН.668830.012	1

¹ – По согласованию с Заказчиком количество может быть увеличено.
² - Допускается применение других электродов, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 25995-83 и имеющих сертификат соответствия.
³ - Допускается применение термобумаги другого типа шириной 110 мм.
⁴ -Допускается применение геля для ЭКГ другого типа.
⁵ - Поставляется по отдельному требованию Заказчика.

При поставке электрокардиографа для работы в комплексе с ПЭВМ под управлением программного обеспечения «Электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01» дополнительная комплектация должна соответствовать указанной в таблице 2. В документации совокупная комплектация, указанная в таблицах 1 и 2 должна обозначаться «Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом переносной ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С».

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01. Программное обеспечение на носителе	ГКУН.944111.007 ПО «КАРДИС»	1
2 Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01. Программное обеспечение. Руководство пользователя	ГКУН.944111.007 РП	1
3 Кабель связи с компьютером	ГКУН.356100.010	1
4 ПЭВМ ¹	IBM PC-совместимый компьютер	1
5 Принтер ¹	Графическое печатающее устройство	1
6 Источник бесперебойного питания ¹	UPS Back 300	1
7 Стойка для оборудования ²		1
¹ - Поставляется по отдельному требованию Заказчика. Тип согласуется с Заказчиком. Изделия вычислительной техники должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60950 и иметь сертификат соответствия.		
² - Поставляется по отдельному требованию Заказчика.		

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом переносного ЭКЗТ-12-03 «Альтон» проводится в соответствии с документами Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки»

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;

- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ТУ 9441-012-56723727-2002 Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом переносной ЭКЗТ-12-03 «Альтон». Технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Электрокардиографов трехканальных с автоматическим режимом переносных ЭКЗТ-12-03 «Альтон» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Электрокардиографы разрешены Министерством здравоохранения РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/02010202/3574-02 от 08 апреля 2002). Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ15.В00747 выдан органом по сертификации медицинских изделий ФГУ «НИИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ» 28.06.05 по 28.06.08 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7 Телефон (495) 797-3070. Факс (495) 795-3051.

Генеральный директор
ООО «Альтоника»



Чупров А.Д.