



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14352 от 15 сентября 2021 г.

Срок действия до 15 сентября 2026 г.

Наименование типа средств измерений:
Мониторы пациента серии BeneVision

Производитель:
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:
МРБ МП.3132-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии BeneVision. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.09.2021 № 91
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 средств измерений.

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

Дата выдачи 22 сентября 2021 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 15 сентября 2021 г. № 14352

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы пациента серии BeneVision

Назначение и область применения: мониторы пациента серии BeneVision (модификации BeneVision N1, BeneVision N12, BeneVision N15, BeneVision N17, BeneVision N19, BeneVision N22, BeneVision TM80) (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения параметров электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ЧСС), непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO₂), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), инвазивного артериального давления (далее – ИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП) и частоты пульса (далее – ЧП). Central Station BeneVision отображает информацию, полученную с мониторов пациентов, и обеспечивает непрерывный мониторинг пациентов в режиме реального времени. Область применения: палаты пред- и послеоперационного наблюдения, отделения общей терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

Описание: принцип действия монитора 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.

Внешний вид систем приведен в приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд./мин - для взрослых/детей - для новорожденных	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин	± 1 или ± 1 %, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	От 0 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания, вдох/мин	± 2

Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO ₂)	
Диапазон измерений насыщения уровня крови кислородом, %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня насыщения крови кислородом, %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса ЧП, уд/мин	От 30 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	± 3
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	От 15 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	± 5
Канал измерений инвазивного артериального давления (ИАД)	
Диапазон измерений инвазивного артериального давления, мм рт. ст.	От минус 10 до плюс 300
Пределы допускаемой погрешности измерения инвазивного артериального давления, мм рт. ст.	± 1 или ± 2 %, что больше
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразований температуры, °С	От 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	± 0,1

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций
1	2
Номинальное напряжение питания, В	230
Габаритные размеры, мм, не более	
- BeneVision N1	148,5×103×81
- BeneVision N12	313×290×161
- BeneVision N15	396×313×193
- BeneVision N17	466×355×210
- BeneVision N19	509×423×115
- BeneVision N22	566×458×115
- BeneVision TM80	126×64×32

Окончание таблицы 1

1	2
Масса, кг, не более	
- BeneVision N1	1,17
- BeneVision N12	4,1
- BeneVision N15	5,4
- BeneVision N17	7,3
- BeneVision N19	10,3
- BeneVision N22	11,5
- BeneVision TM80	1,1

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента (модификация в зависимости от заказа)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средства измерения наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3132-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии BeneVision. Методика поверки».

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений указана в приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы производителя.
методику поверки: МРБ МП. 3132-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии BeneVision. Методика поверки».

Перечень средств поверки: генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8, магазин сопротивлений MCR-63.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже V02.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя:

Мониторы пациента серии VeneVision соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), документации производителя.

Производитель средств измерений «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай.

Mindray Building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R.China, Китай.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений БелГИМ Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: Приложение 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

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

Директор



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



N1

TM80

Рисунок 1 – Монитор пациента BeneVision (N1, TM80)

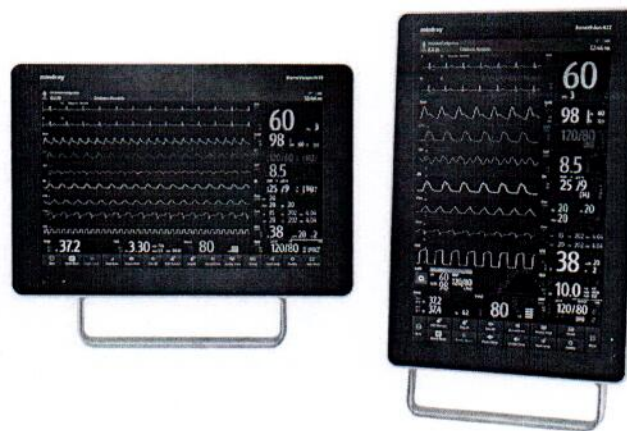


N12

N15

N17

Рисунок 2 – Монитор пациента BeneVision (N12, N15, N17)



N19

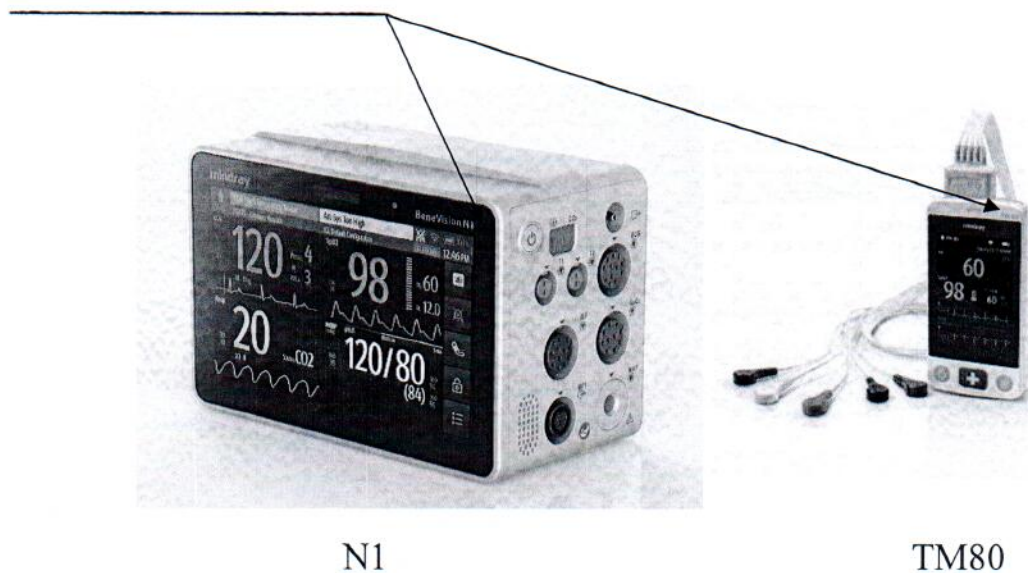
N22

Рисунок 3 – Мониторы пациента BeneVision (N19, N22)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки

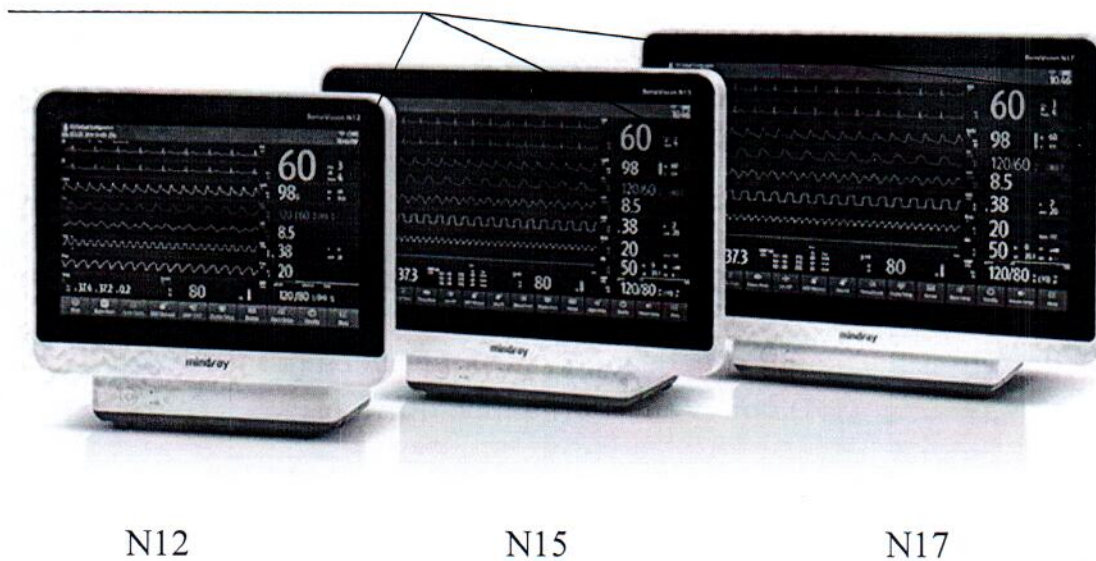


N1

TM80

Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор пациента BeneVision (N1)

Место нанесения
знака поверки



N12

N15

N17

Рисунок 2 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента BeneVision (N12, N15, N17)

Место нанесения
знака поверки

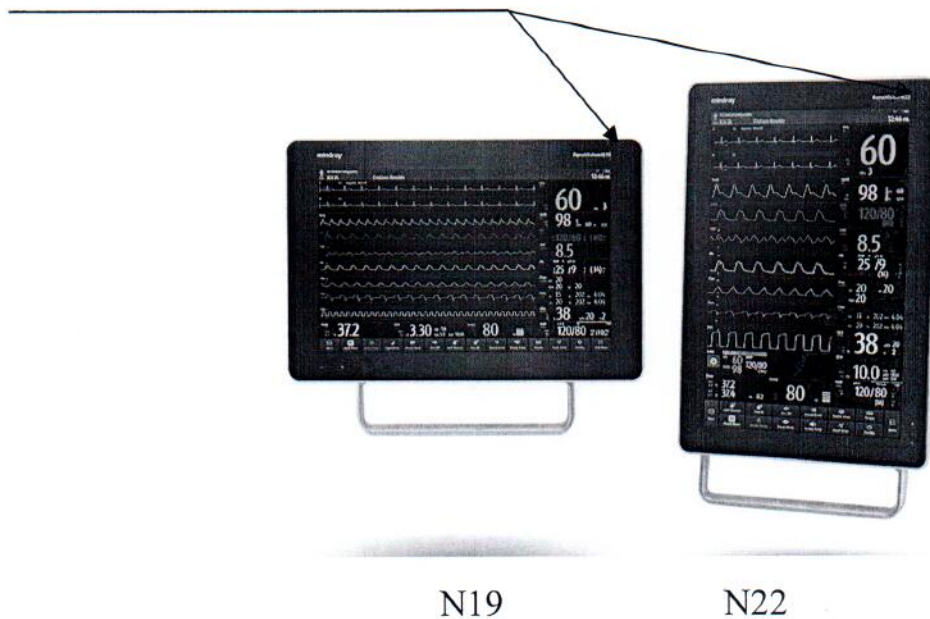


Рисунок 3 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента BeneVision (N19, N22)