



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14880 от 14 февраля 2022 г.

Срок действия до 14 февраля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:
Электрокардиографы E

Производитель:
«Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:
СТБ 8010-99 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.02.2022 № 17
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 16 февраля 2022 г.

Handwritten signature

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 14 февраля 2022 г. № 14880

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Электрокардиографы Е

Назначение и область применения:

Электрокардиографы Е (далее – электрокардиографы) предназначены для измерения параметров и регистрации электрокардиограммы (далее по тексту – ЭКГ).

Область применения: в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

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. Сигналы передаются на центральный процессор, в котором в соответствии с настройкой происходит обработка, индикация в режиме реального времени, запись в память и печать измерений.

Электрокардиографы сохраняют отчет о результатах измерений в различных форматах (автоматическом, ручном, режиме «Ритм») на центральном процессоре, SD- или USB-карте и по сети Internet.

Для уменьшения помех в электрокардиографах применяются фильтры промышленной частоты, дрейфа нулевой линии, ЭКГ и низких частот.

Анализ параметров ЭКГ, предварительная диагностика, накопление результатов измерений и компьютерной обработки осуществляется с помощью программного обеспечения.

Электрокардиографы изготавливают в следующих исполнениях: Е30, Е70, Е80.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение характеристики для исполнений Е30, Е70, Е80
1	2
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %: в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ. в диапазоне св. 0,5 до 4,0 мВ	±15 ±7
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5,0; 10,0; 20,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5

Окончание таблицы 1

1	2
Скорость движения носителя записи, мм/с	5; 6,25; 10; 12,5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	±7
Амплитуда одиночного калибровочного сигнала, мВ, не менее	1
Пределы допускаемой относительной погрешности одиночного калибровочного сигнала, %	±5
Значение постоянной времени, с, не менее	3,2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %: в диапазоне частот от 0,5 до 60,0 Гц включ. в диапазоне частот св. 60,0 до 75,0 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Входной импеданс, МОм, не менее	50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	110
Напряжение внутренних шумов, приведенного ко входу, мкВ, не более	20
Значение постоянного тока в цепи пациента, мкА, не более	0,1

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение для исполнений	
	E30	E70, E80
1	2	3
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3, 6, 12	10, 12
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (далее по тексту – ЧСС), уд/мин	от 30 до 320	
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения ЧСС, уд/мин (%)	±1 (±1), в зависимости от того, что больше	
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой (50 ± 2) Гц, В	230	
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	11,1	
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее:		
исполнение E30	4	
исполнение E70	3	
исполнение E80	3	
Номинальная потребляемая мощность, В·А, не более	80	

Окончание таблицы 2

1	2	3
Габаритные размеры, мм, не более:		
исполнение E30		315×215×75
исполнение E70		400×330×146
исполнение E80		400×330×100
Масса, кг, не более:		
исполнение E30		1,6
исполнение E70		6
исполнение E80		7
Условия эксплуатации:		
диапазон температур окружающего воздуха, °С		от 5 до 40
диапазон относительной влажности воздуха, %		от 15 до 93
Условия транспортирования:		
диапазон температур окружающего воздуха, °С		от минус 20 до плюс 55
диапазон относительной влажности воздуха, %		от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Электрокардиограф E (исполнение определяется заказом), шт.	1
Адаптер кабеля ЭКГ, шт.*	1
Батарея питания (аккумулятор), шт.*	1
Блок упорный, шт.*	1
Бумага для термопринтера, шт.*	1
Гель для электродов, шт.*	1
Зажим для электрода, шт.*	1
Кабель USB, шт.*	1
Кабель пациента, шт.*	1
Кабель для электродов ЭКГ с защитой от фибрилляции, шт.*	1
Кабель для электродов ЭКГ стандартный, шт.*	1
Кабель для электродов ЭКГ на 3 отведения, шт.*	1
Кабель для электродов ЭКГ на 10 отведений, шт.*	1
Кабель для электродов ЭКГ на 12 отведений, шт.*	1
Кабель питания, шт.*	1
Фильтры для улучшения помехоустойчивости, шт.*	1
Электрод ЭКГ стандартный для крепления на грудь, шт.*	1
Электрод ЭКГ стандартный для крепления на конечности, шт.*	1
Электрод усовершенствованный для крепления на грудь, шт.*	1
Руководство по эксплуатации, экз.	1
Упаковка, шт.	1
Примечание	
* - по отдельному заказу	

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

Поверка осуществляется по СТБ 8010-99 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

документация производителя;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

СТБ 8010-99 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор функциональный ГФ-05
Линейка измерительная металлическая
Лупа измерительная
Мультиметр Keysight 34470A
Блок для поверки электрокардиографов БПП1
Блок для поверки электрокардиографов БПП2
Блок для поверки электрокардиографов БПП3
Мегаомметр M11101
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	не ниже 4.2.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: электрокардиографы соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, 519085, Zhuhai, Китай.

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 2 листах.
2. Схемы (рисунки) с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

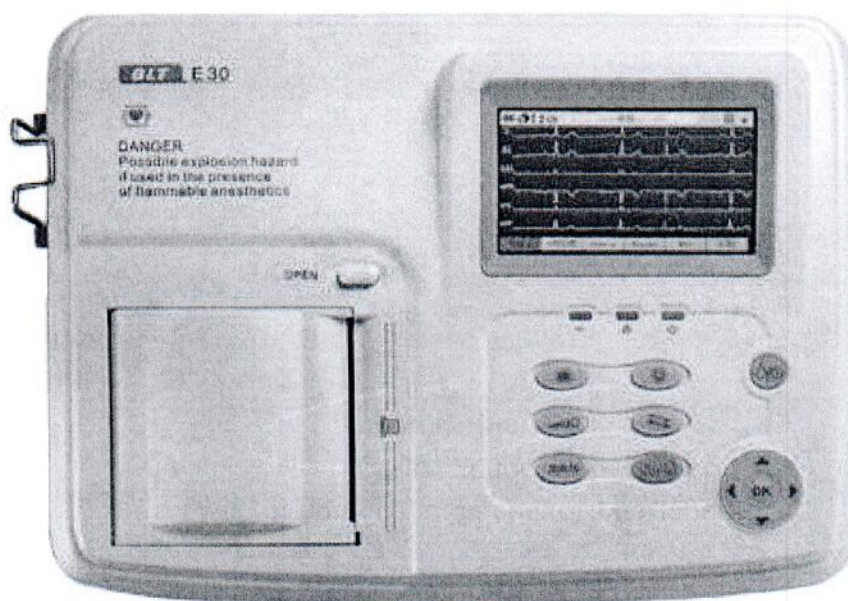


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида электрокардиографа E30
(изображение носит иллюстративный характер)

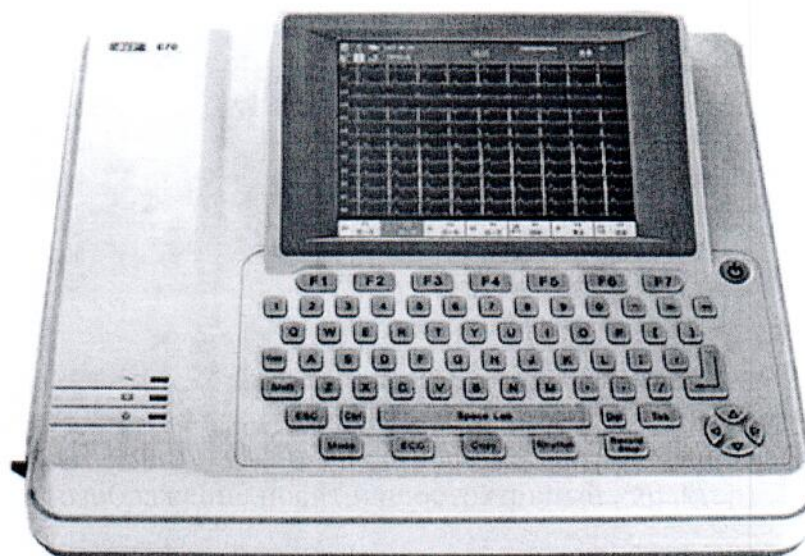


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида электрокардиографа E70
(изображение носит иллюстративный характер)

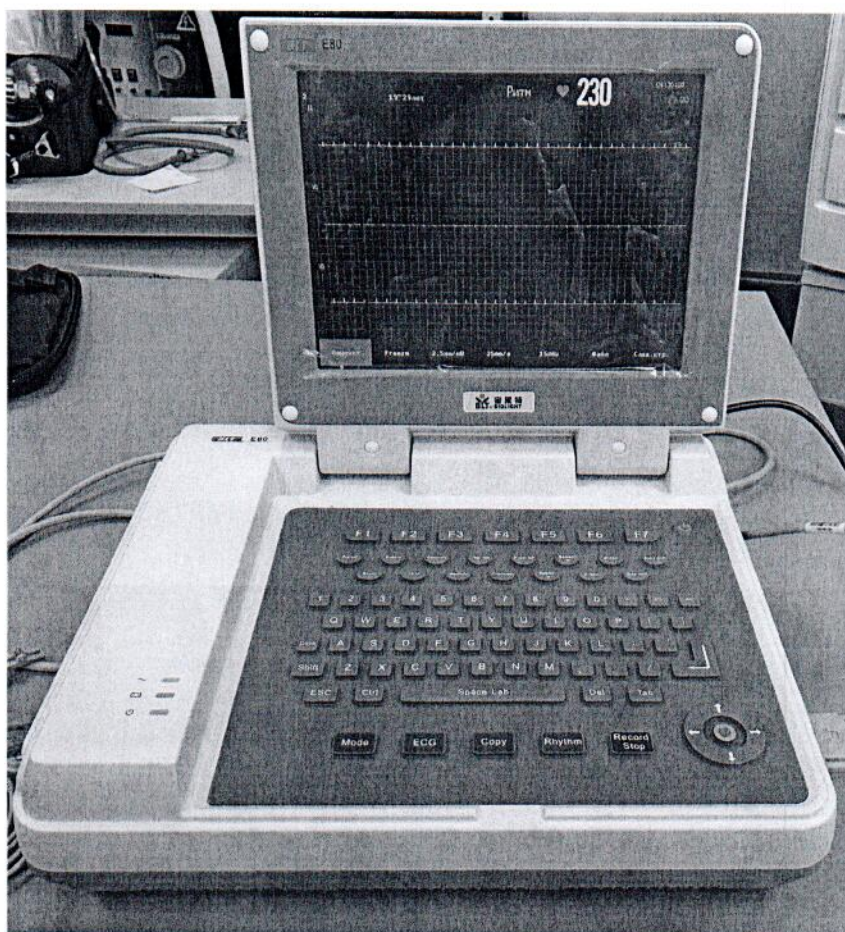


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида электрокардиографа E80
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

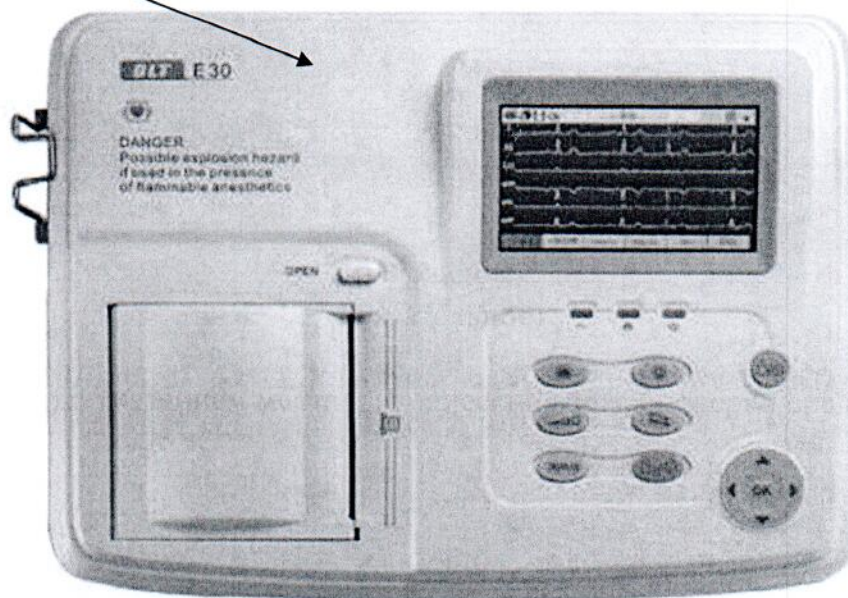


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Место для нанесения
знака поверки

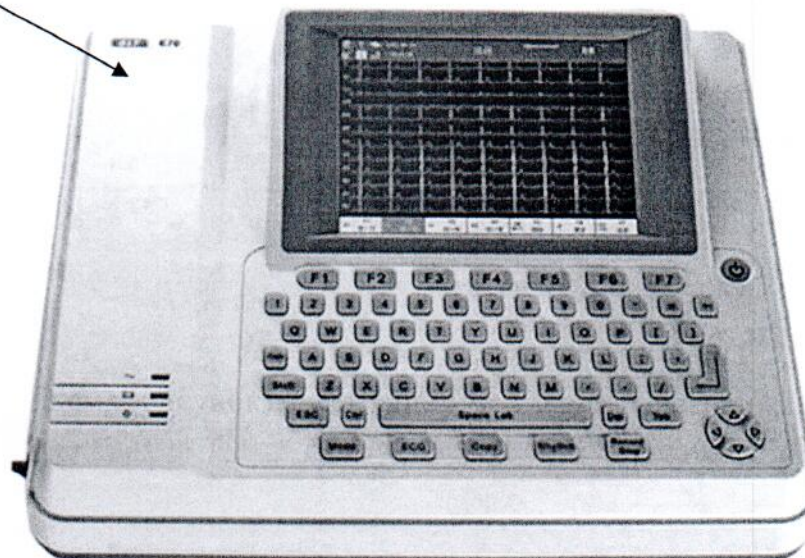


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Место для нанесения
знака поверки

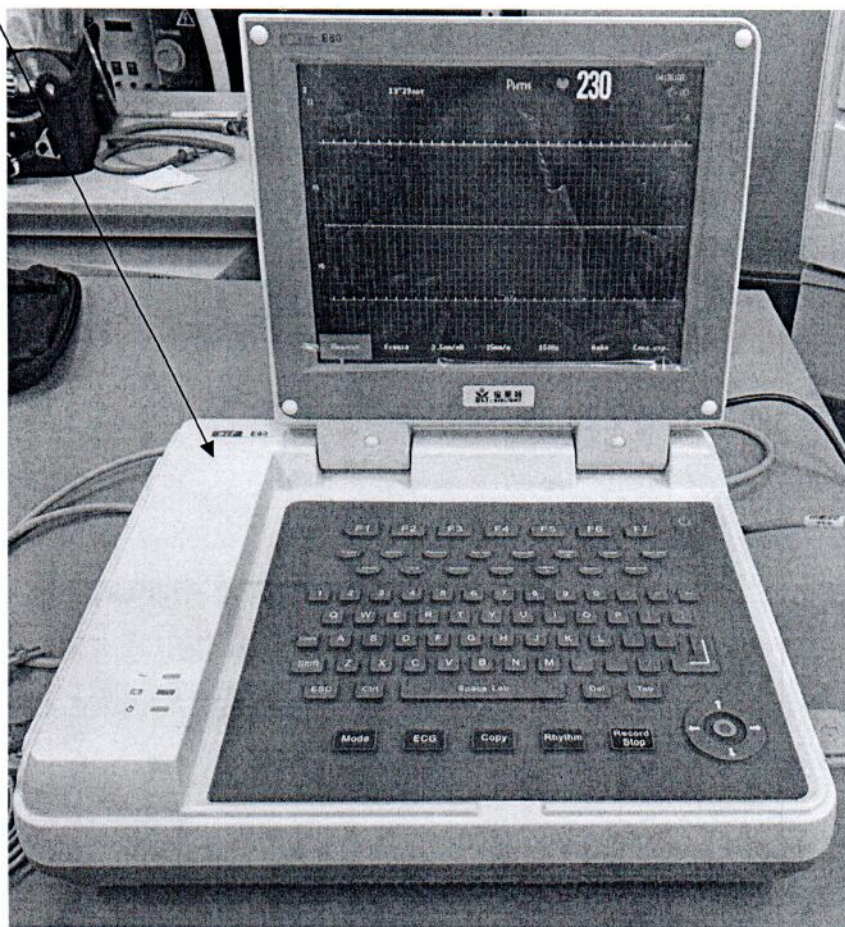


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки