



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15053 от 13 апреля 2022 г.

Срок действия до 13 апреля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ»

Производитель:

ООО «МИЦАР», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

Документ на поверку:

МРБ МП.3244-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.04.2022 № 34

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 18 апреля 2022 г.

Мисюк *Жуков*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 13 апреля 2022 г. № 15053

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ»

Назначение и область применения:

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ» (далее – комплексы) предназначены для измерений электроэнцефалографических и полиграфических сигналов от человека.

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

Описание:

Принцип действия комплексов основан на синхронном измерении биопотенциалов мозга и отображения электроэнцефалограммы (далее по тексту – ЭЭГ) при воздействии на пациента фотостимуляции, фоностимуляции.

Сигналы с электродов закрепленных на голове пациента поступают на входы дифференциальных усилителей комплекса, усиливаются и преобразуются в данные, передаваемые по последовательному интерфейсу в персональный компьютер. Полиграфические каналы могут использоваться как дополнительные каналы ЭЭГ с расширенными функциями.

Конструктивно комплекс состоит из преобразователя биосигналов (далее по тексту – ПБС) с набором электродов для снятия биосигналов и контроллером связи с ПК, фотостимулятора, фоностимулятора, ПК.

ПБС и фотостимулятор устанавливаются на стойках (штативах), позволяющих регулировать их положения для работы как с сидящим, так и с лежащим пациентом.

Комплекс с помощью программного обеспечения обеспечивает наблюдение в реальном времени и воспроизведение заданных в базу данных биоэлектрических потенциалов мозга, а также измерение их амплитудно-временных параметров.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений амплитуды сигнала, мкВ	от 100 до 600
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды сигнала, %	±15
Диапазон измерений временных интервалов сигнала, мс	от 100 до 2000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов сигнала, %	±10

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности оценки спектрального состава сигнала по частоте, %	±10
Пределы допускаемой относительной погрешности оценки спектрального состава сигнала по амплитуде, %	±15

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
1. Технические характеристики комплекса	
Масса, кг, не более:	
блок усилителя потенциалов	1,0
фотостимулятор с блоком питания и штативом	3,5
фоностимулятор	1,0
Габаритные размеры, мм, не более:	
блок усилителя потенциалов без штатива	200×140×55
фотостимулятор без штатива	170×100×50
блок питания фотостимулятора	100×80×50
фоностимулятор	160×100×40
Диапазон напряжений питания от сети переменного тока частотой (50 ± 2) Гц, В	от 207 до 253
Диапазон напряжений питания от стабилизированного источника постоянного тока, В	от 4,75 до 5,25
Условия эксплуатации:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
диапазон относительной влажности воздуха, %	от 45 до 75
Условия транспортирования:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от минус 50 до плюс 50
диапазон относительной влажности воздуха, %	от 15 до 98
2. Технические и метрологические характеристики каналов ЭЭГ	
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,2 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±5
Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц, дБ, не менее	100
Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц при входном импедансе 10 кОм, дБ, не менее	60
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, измеренных «от пика до пика», мкВ, не более	1,5

Окончание таблицы 2

1	2
Значение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, мкВ, не более	0,25
Входное сопротивление на частоте 5 Гц, МОм, не менее	200
Верхняя граница частоты фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц	70 ± 7
Нижняя граница частоты фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц	$0,16 \pm 0,02$
3. Технические и метрологические характеристики полиграфических каналов	
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,2 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения времени, %	± 10
Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц, дБ, не менее	80
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, измеренных «от пика до пика», мкВ не более	2
Значение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, мкВ, не более	0,4
Входное сопротивление на частоте 5 Гц, МОм, не менее	200
Верхняя граница частоты фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц	70 ± 7
Нижняя граница частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707, Гц	$0,16 \pm 0,02$
4. Технические и метрологические характеристики фотостимулятора	
Освещенность излучения на светодиодах при частоте фотостимуляции 20 Гц на расстоянии 200 мм, лк: красных светодиодах белых светодиодах	от 300 до 450 от 440 до 660
5. Технические и метрологические характеристики фоностимулятора	
Диапазон задания выходных напряжений на частоте 1 кГц, В	от 0,1 до 2,8
Пределы допускаемой относительной погрешности задания выходных напряжений, %	± 20
Диапазон задания длительности тональных стимулов, мс	от 10 до 1400
Пределы допускаемой относительной погрешности задания длительности тональных стимулов, %	± 20
Диапазон задания частоты заполнения тональных стимулов, Гц	от 125 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности задания частоты заполнения тональных стимулов, %	± 20

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», шт.	1
Электроды ЭЭГ и системы их фиксации, компл.*	1
Кабель для соединения с персональным компьютером, шт.*	1
Штатив, шт.*	1
Фотостимулятор, компл.*	1
Фоностимулятор, компл.*	1
Звуковые колонки, шт.*	2
Персональный компьютер, компл.*	1
Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей, компл.	1
Руководство пользователя (пакет программного обеспечения), экз.	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 МРБ МП.3244-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ». 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:

МРБ МП.3244-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор функциональный ГФ-05
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
EEG Studio	не ниже 1.23

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: комплексы соответствуют требованиям ТУ 9441-001-52118320-2009, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО «МИЦАР», 197374, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 4, к. 2, лит. А,
Российская Федерация,

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

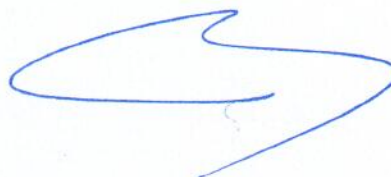
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений

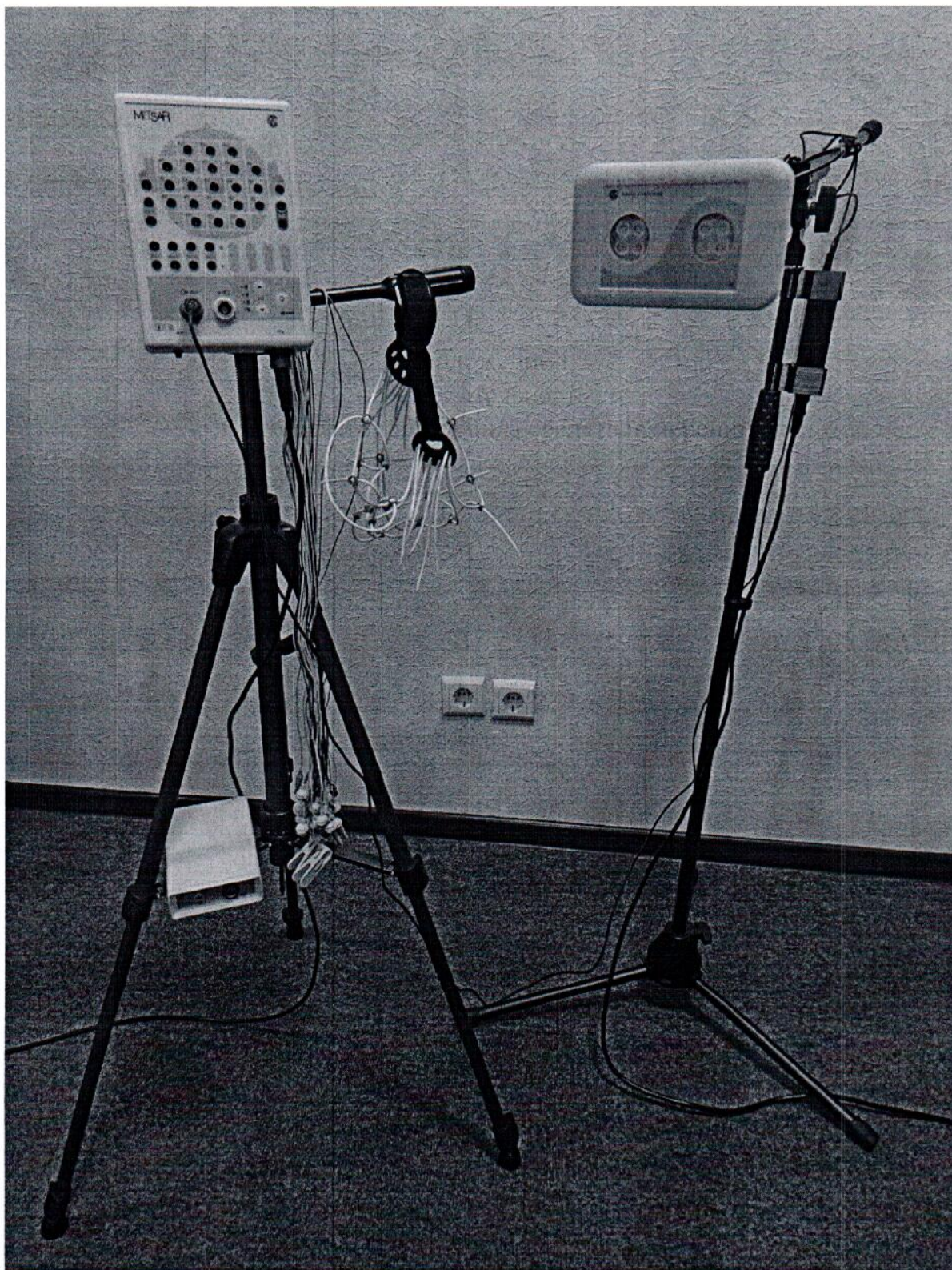


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида комплекса аппаратно-программного электро-энцефалографического «Мицар-ЭЭГ»
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

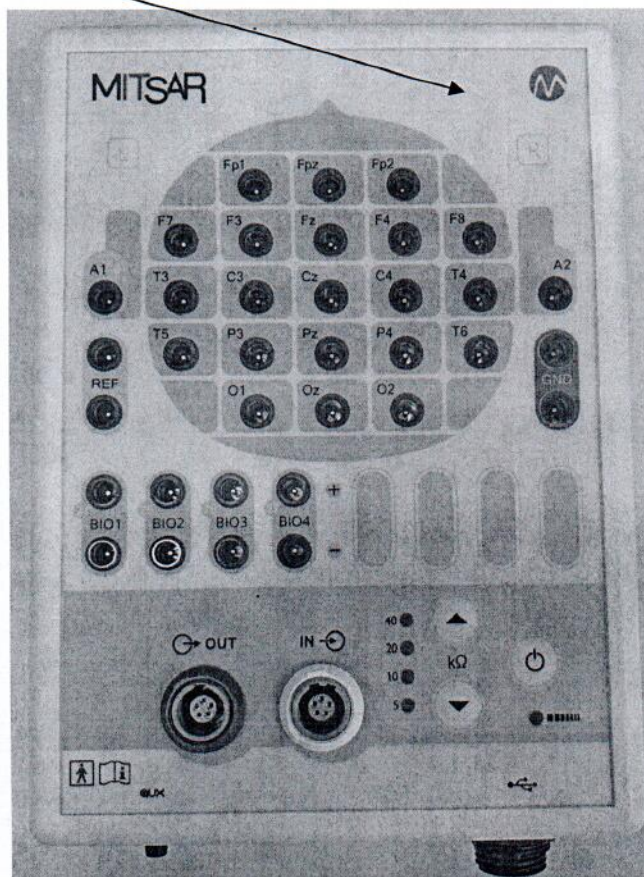


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки