



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15268 от 31 мая 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» № 00400053

Производитель:

ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация

Выдан:

ОДО «ТахатАкси», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3284-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.05.2022 № 53

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 мая 2022 г. № 15268

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» № 00400053

Назначение и область применения:

Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (далее по тексту – система) предназначена для измерения электрических параметров электромиографических, электроэнцефалографических сигналов от человека.

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

Описание:

Система состоит из блока усилителя 16-ти канального. К блоку усилителя подключены: блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, блок коммутатора электродов электростимулятора, два блока отводящих электродов ИОМ «А» и «В», светодиодный фотостимулятор «ФС-4», блок эмуляции пациента, объединяемых в единую систему с помощью соединительных кабелей. Встроенное программное обеспечение позволяет производить мониторинг функциональной целостности и картирования центральной и периферической нервной системы, в том числе моторных и сенсорных проводящих путей.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

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

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений амплитуды сигнала, мВ	от 0,01 до 4
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды сигнала, %	±10
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,2 до 4000 Гц, %	от минус 30 до плюс 5
Диапазон измерений временных параметров сигнала, мс	от 0,25 до 5000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров сигнала, %	±10

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса (без персонального компьютера, принтера), кг*	37 ± 0,4
Потребляемая мощность, В·А*	65
Номинальное напряжение питающей сети, В*	220
Номинальная частота питающей сети, Гц*	50
Условия эксплуатации:*	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 35 до 80
* – характеристики согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» в составе:	
Блок усилителя 16-ти канальный	1
Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов	1
Блок коммутатора электродов электростимулятора	1
Набор кабелей	1
Блок отводящих электродов ИОМ «А»	1
Блок отводящих электродов ИОМ «В»	1
Светодиодный фотостимулятор «ФС-4»	1
Набор электродов	1
Персональный компьютер	1
Принтер	1
Установочный комплект ПО «Нейро-ИОМ.NET»	1
Руководство по эксплуатации РЭ035.01.002.000	1
Руководство пользователя РП64.01.004.000	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3284-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ». Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:
техническая документация;

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

методику поверки:

МРБ МП.МН 3284-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4»
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Neuro-IOM.NET	1.1.53.8

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО «Нейрософт», Российская Федерация

Российская Федерация, 15032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5.

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

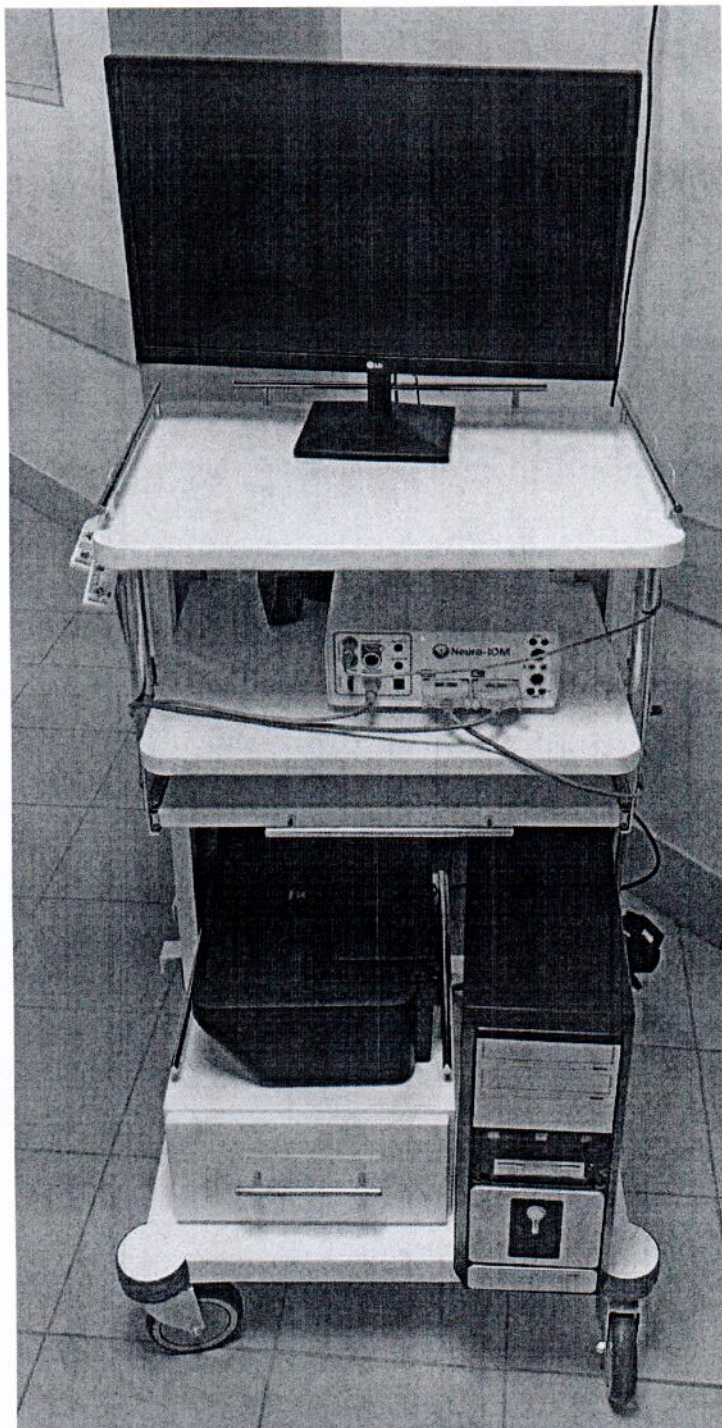
e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
 3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа на 1 листе.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений



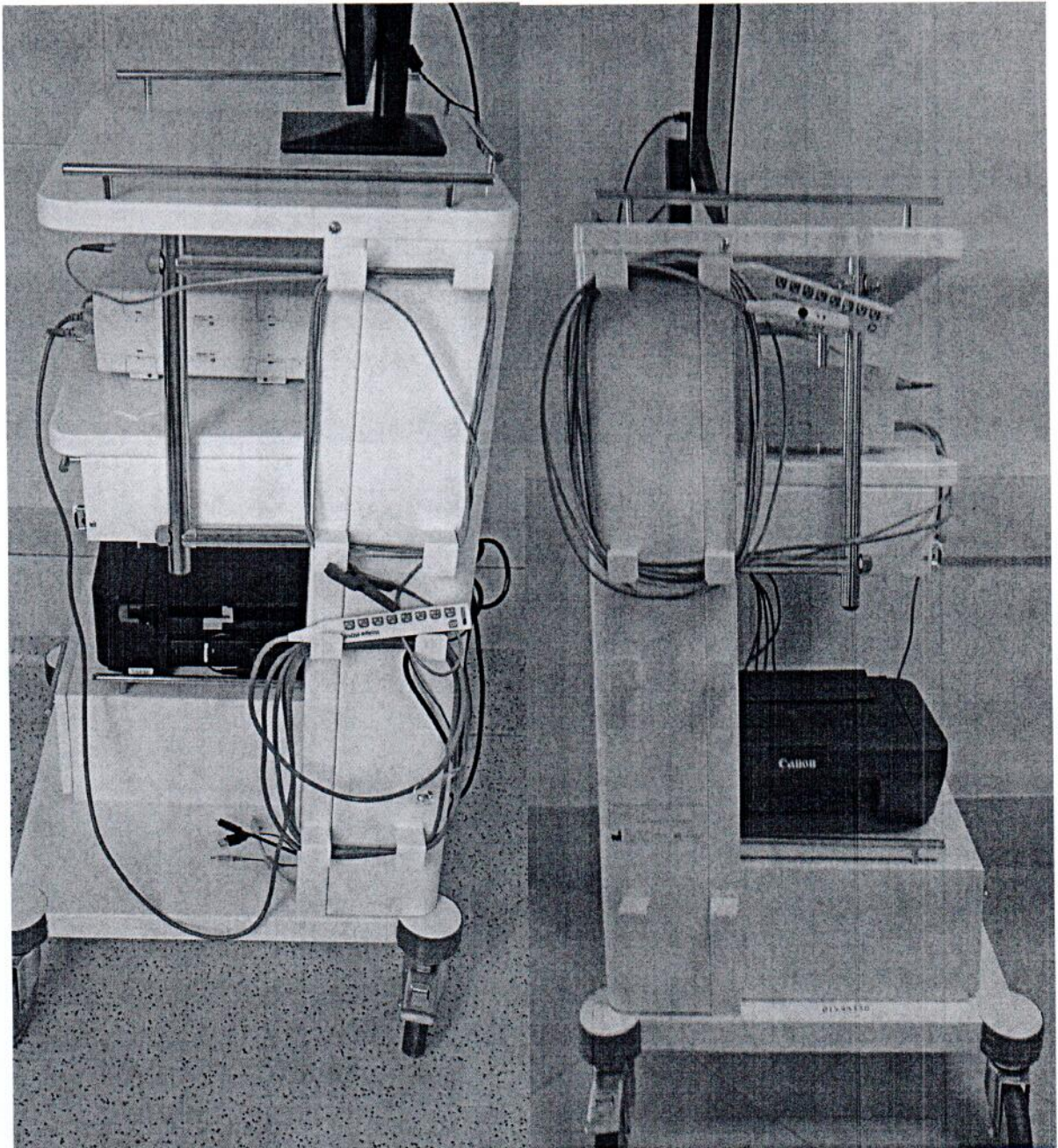


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ», № 00400053

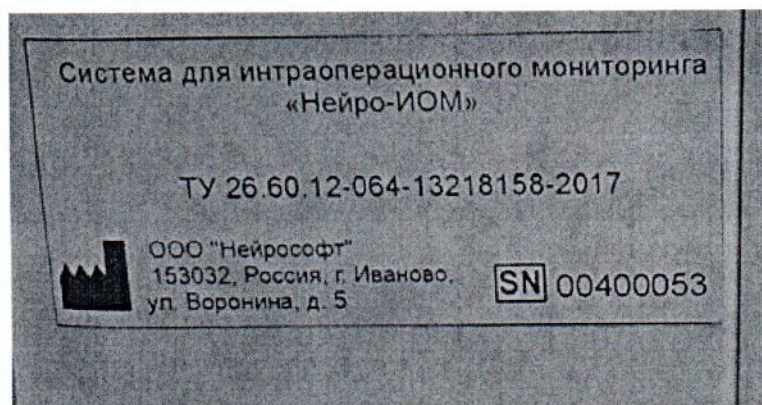


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ», № 00400053

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

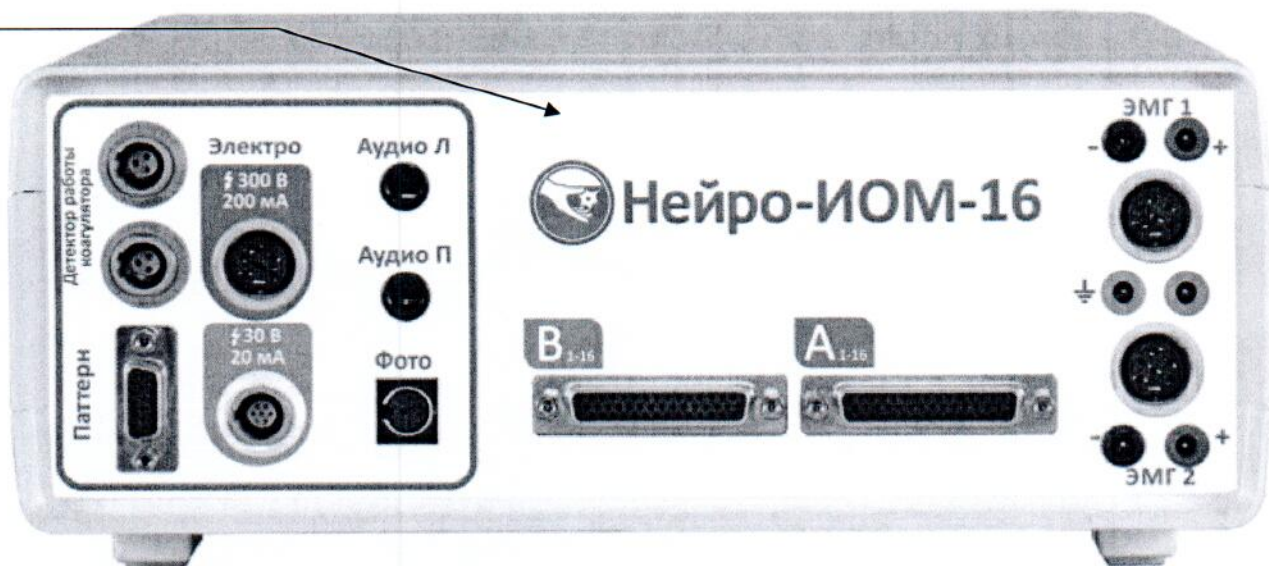


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Приложение 3
(обязательное)

Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Место пломбировки от несанкционированного доступа

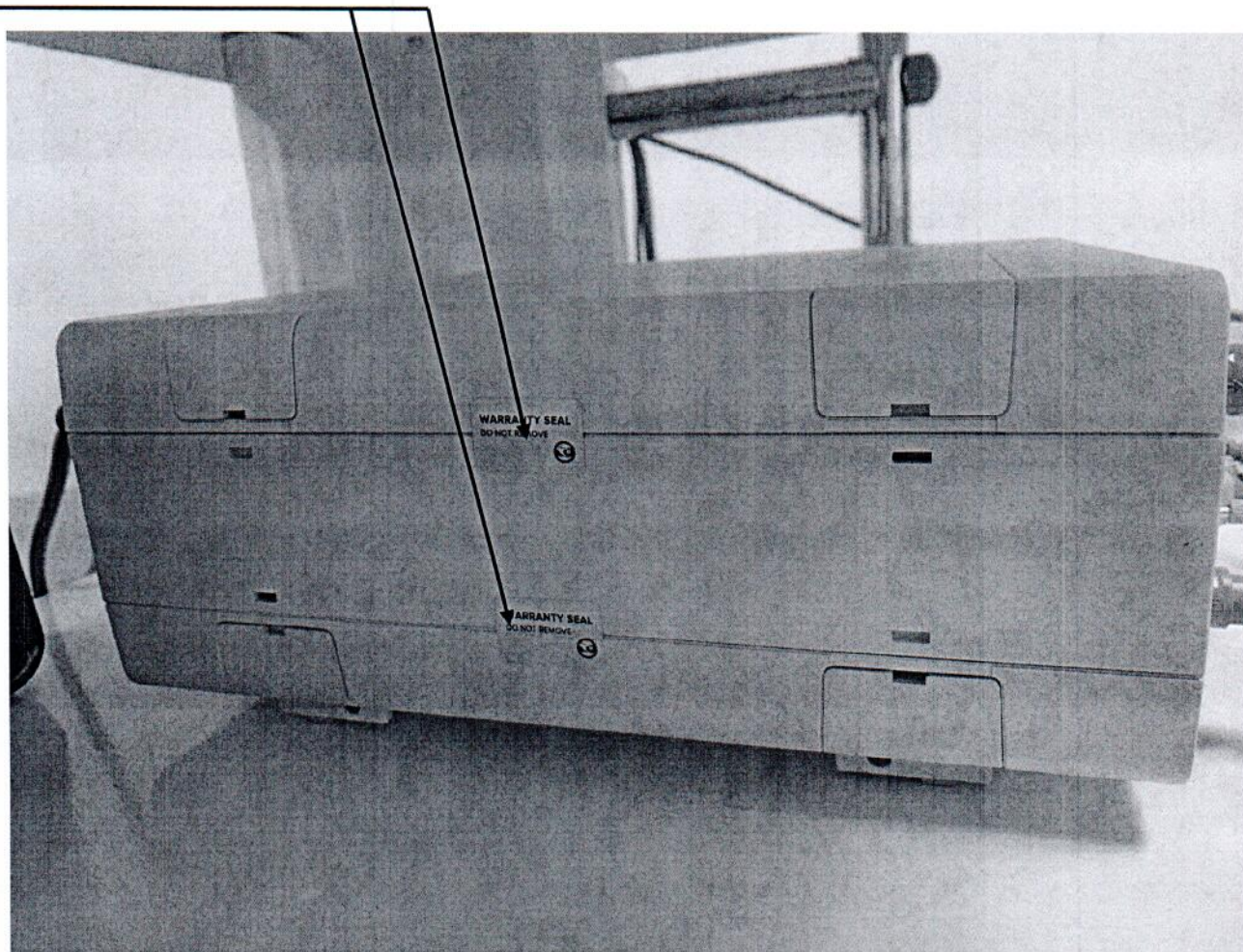


Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа