

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15580 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия до 26 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Электронейромиографы трехканальные с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс»**

Производитель:

**ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3365-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электронейромиографы трехканальные с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс». Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 26 сентября 2022 г. № 15580

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Электронеуромиографы трехканальные с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс»

Назначение и область применения:

Электронеуромиографы трехканальные с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс» (далее – электронеуромиографы) предназначены для измерения параметров электрической активности мышц и нервов, вызванных потенциалов (далее – ВП) мозга и биопотенциалов при магнитной стимуляции.

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

Описание:

Принцип действия электронеуромиографа основан на измерении, регистрации и вводе в персональный компьютер (далее – ПК) электрических физиологических сигналов (биопотенциалов) тела человека с целью их анализа с учетом дополнительных влияний (стимулов).

Работа электронеуромиографов и обработка данных осуществляется под управлением ПК с использованием программного обеспечения (далее – ПО) «Нейрон-МВП.NET».

Фотография общего вида средств измерений представлена 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
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений, %, в диапазоне: от 0,03 до 0,1 мВ вкл. св. 0,1 до 0,3 мВ вкл. св. 0,3 до 150 мВ	$\pm 30$ $\pm 10$ $\pm 5$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 1 до 150 Гц, дБ, не более	3
Диапазон измерений частоты входных сигналов, Гц	от 1 до 150
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты входных сигналов, %	$\pm 5$



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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество каналов измерения входных напряжений, шт.	3
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,005 до 150,0
Уровень ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	110
Пределы допускаемого среднеквадратического отклонения внутренних шумов, приведенных к входу в полосе частот от 20 до 10000 Гц, мкВ, не более	0,4
<b>Токовая стимуляция</b>	
Количество входов, шт.	2
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1 кОм, мА	от 1 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды тока, %	±10
Диапазон установки длительности стимула, мс	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности стимула, %	±5
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	±5
Диапазон установки частоты импульсов в трейне, Гц	от 20 до 500
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов в трейне, %	±10
<b>Токовая стимуляция с помощью блока «Нейро-МВП»</b>	
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1 кОм, мА	от 1 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды тока, %	±5
Диапазон установки длительности стимула, мс	от 0,02 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности стимула, %	±5
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов при периодической стимуляции, %	±5
Диапазон установки частоты импульсов в трейне, Гц	от 40 до 10000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов в трейне, %	±5



Продолжение таблицы 2

1	2
Слуховая стимуляция	
Количество каналов, шт.	2
Диапазон установки интенсивности стимула на наушниках, дБ	от 0 до 132
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки интенсивности стимула, дБ	$\pm 4$
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	$\pm 15$
Диапазон установки частоты тонального стимула, Гц	от 100 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты тонального стимула, %	$\pm 10$
Диапазон установки длительности стимула импульсной стимуляции, мс	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности стимула импульсной стимуляции, %	$\pm 10$
Слуховая стимуляция с помощью блока аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	
Диапазон установки интенсивности стимула в наушниках, дБ	от 0 до 126
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки интенсивности стимула в наушниках, дБ	$\pm 4$
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,01 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	$\pm 15$
Диапазон частоты тонального стимула, Гц, для форм сигналов: меандр синусоида	от 200 до 10000 от 20 до 5000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты тонального стимула, %	$\pm 10$
Зрительная стимуляция	
Количество каналов, шт	2
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	$\pm 10$
Диапазон установки длительности стимула, мс	от 2 до 1500
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности стимула, %	$\pm 10$
Диапазон установки частоты смены рисунков паттерн-стимуляции, Гц	от 0,1 до 10,0



Окончание таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты смены рисунков паттерн-стимуляции, %	±10
Зрительная стимуляция с помощью блока аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	±1
Диапазон установки длительности стимула, мс	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности стимула, %	±10
Диапазон установки частоты смены рисунков паттерн-стимуляции, Гц	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты смены рисунков паттерн-стимуляции, %	±10
Канал синхронизации	
Диапазон амплитуды импульса на синхровыходе на нагрузке 100 кОм, В	от 4,5 до 5,5
Основные технические характеристики	
Напряжение питания электронного блока «Лайтбокс» от источника постоянного тока, В	5
Номинальное напряжение питания персонального компьютера от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 35 от 30 до 85
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 25 до плюс 60 от 20 до 95
Условия хранения: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до плюс 40 от 30 до 85
Габаритные размеры электронного блока «Лайтбокс», мм	(169×107×51,5) ±5
Масса (без персонального компьютера), кг, не более	7,6

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Электронеуромиограф трехканальный с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс»:	1
Комплект принадлежностей	1
Персональный компьютер (по отдельному заказу)	1
Руководство по эксплуатации	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.3365-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электронеуромиографы трехканальные с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ 26.60.12-034-13218158-2019;

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

методику поверки:

МРБ МП.3365-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электронеуромиографы трехканальные с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор функциональный ГФ-05
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)
Нейро-МВП.NET	4.2.5.13



Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Электронеуромиографы трехканальные с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс» соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО «Нейрософт», 153032, Российская Федерация, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

Телефон: +7 4932 24 04 34

e-mail: info@neurosoft.com

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



А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений

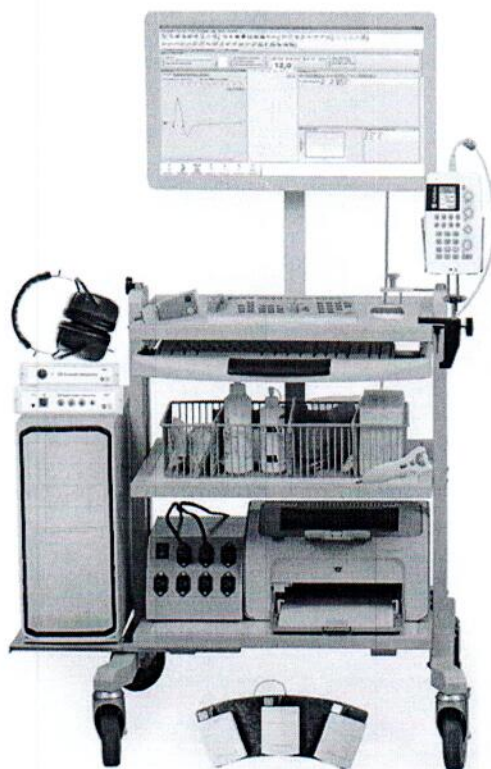


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида электронейромиографов трехканальных с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс»



Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

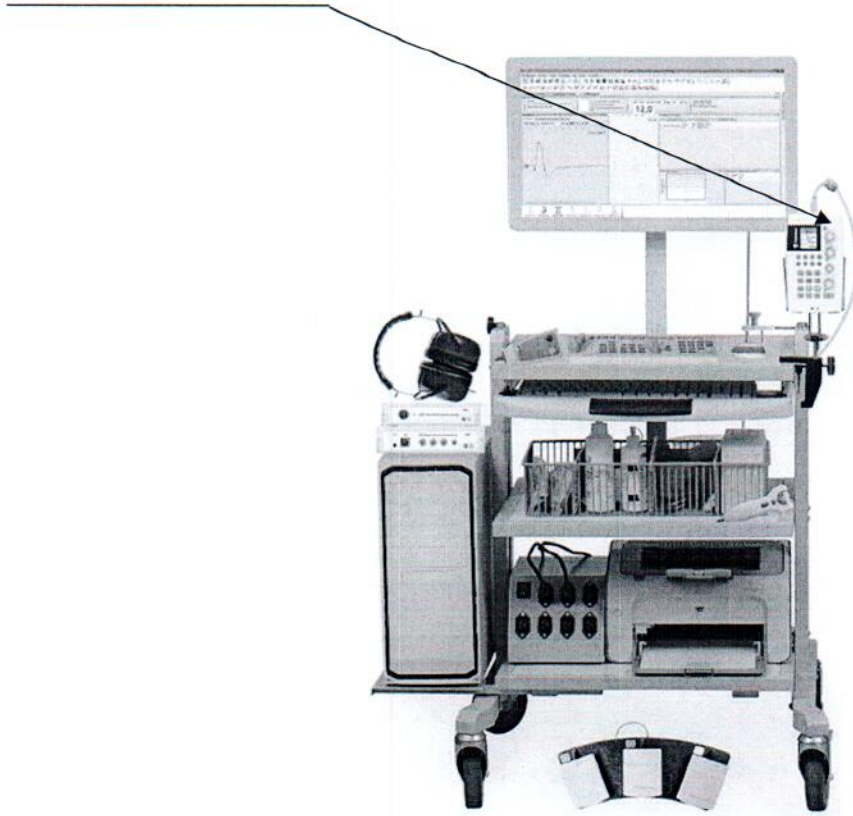


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки