

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14351 от 15 сентября 2021 г.

Срок действия до 15 сентября 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента CMS9000

Производитель:

«Contec Medical Systems Co., Ltd», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3127-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента CMS9000. 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, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений (с 19.12.2022 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.12.2022 № 120).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signatures at the bottom left of the page.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 1 от 19.12.2022)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 15 сентября 2021 г. № 14351

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Мониторы пациента CMS9000

Назначение и область применения:

Мониторы пациента CMS9000 (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее по тексту – ЧСС) по электрокардиосигналу (далее по тексту – ЭКГ), непрерывного определения насыщения кислородом крови (далее по тексту – SpO₂) и частоты пульса (далее по тексту – ЧП), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее по тексту – НИАД), температуры тела, а также для наблюдения на экране монитора электрокардиограммы, сигналов дыхания (далее по тексту – ЧД) и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

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

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы состоят из основного блока (дисплей, стойка измерительных модулей, кабели и датчики измерений и регистрации параметров и пр.) и измерительных модулей, комплектация которых зависит от поставленной задачи.

Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архивов или в режиме реального времени на встроенный или внешний принтер, на ПК с помощью кабеля или карты памяти SD, через выходной последовательный интерфейс RS-485 или USB-порт.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения ЭКГ	
Диапазоны измерений ЧСС, уд/мин:	
взрослый	от 15 до 300
педиатрический	от 15 до 350

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС	± 1 уд/мин или $\pm 1\%$, в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений ЧД, вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧД, вдох/мин	± 1
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом SpO ₂	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом (SpO ₂), %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	± 2
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧП	± 1 уд/мин или $\pm 2\%$, в зависимости от того, что больше
Канал измерения НИАД	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	от 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	± 3
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразований температуры, °С	от 1,0 до 49,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	$\pm 0,1$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество электрокардиографических отведений, шт.	5
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 0 до 100
Количество каналов измерения температуры, не более	2
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Номинальное напряжение питания от аккумулятора, В	7,4
Емкость аккумулятора, мА·ч	5000
Масса (без аккумулятора и комплектующих деталей), кг, не более	5

Окончание таблицы 2

1	2
Габаритные размеры, мм, не более	365×170×340
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 50 до плюс 50 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор с разъемами/модулями для мониторингования ЭКГ/ЧСС, НИАД, SpO ₂ по технологии SET, дыхания, температуры	1
Батарея аккумуляторная встроенная	1
Кабель ЭКГ на 5 отведений для взрослых длиной не менее 2,5 м	1
Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся для взрослых	100
Удлинительный кабель для датчиков пульсоксиметрии длиной не менее 2,5 м	1
Датчик SpO ₂	1
Набор многоразовых манжет НИАД 3-х размеров: малая взрослая – 15-25 см взрослая – 20-30 см большая взрослая – 25-35 см	1 1 1
Датчик температурный многоразовый внутриполостной для взрослых	1
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	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.3127-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента CMS9000. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Contec Medical Systems Co., Ltd.», Китай;

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

методику поверки:

МРБ МП.3127-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента CMS9000. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
Устройство для имитации руки человека
Магазин сопротивлений MСP-63
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)
-	7.51311162148.66818.5

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

Производитель средств измерений

«Contec Medical Systems Co., Ltd.»

No. 112, Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 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. 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 монитора пациента CMS9000
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2– Фотография маркировки монитора пациента CMS9000
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

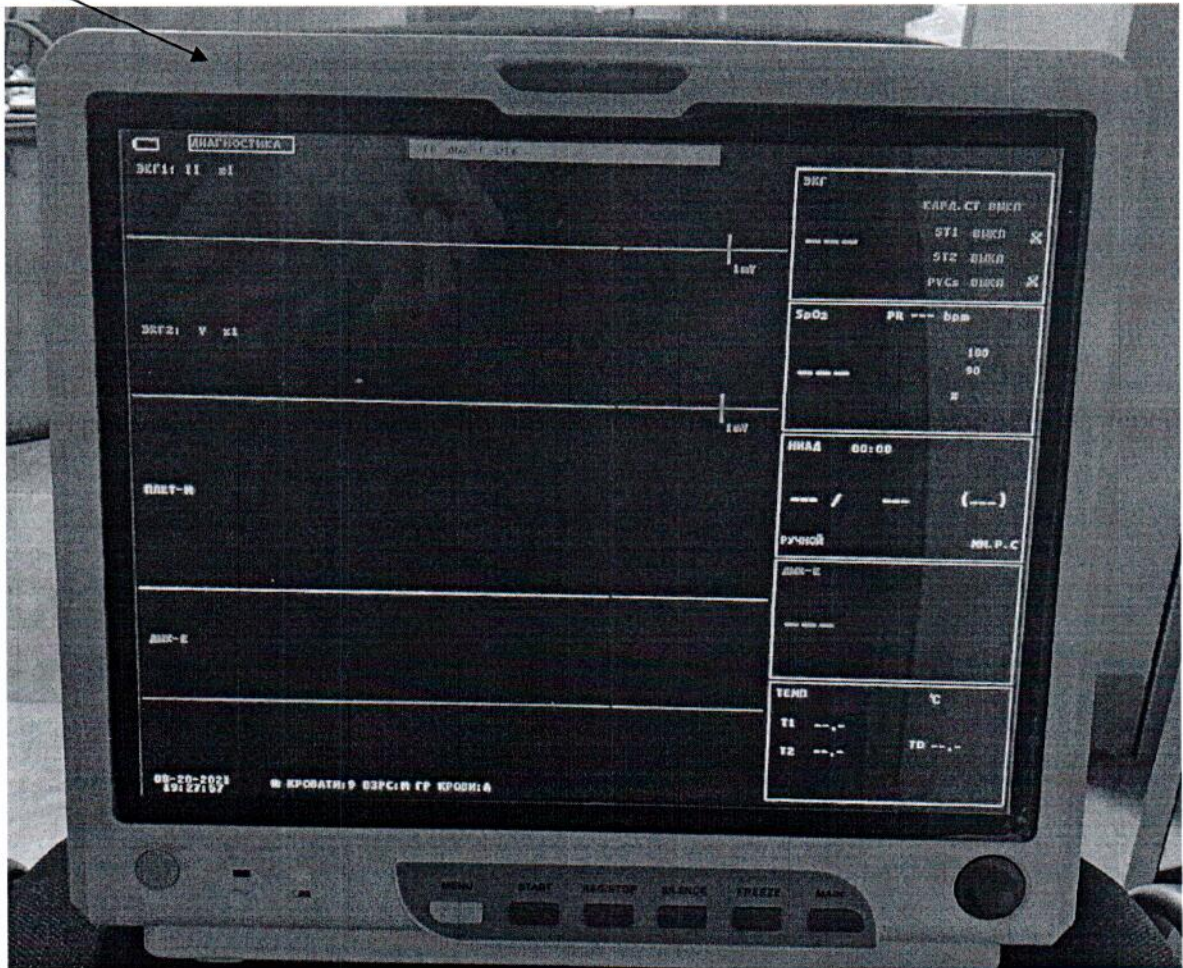


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки