

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15900 от 3 января 2023 г.

Срок действия до 3 января 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД

Производитель:

ОАО «ГКБ «Луч», г. Гомель, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3484-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.01.2023 № 1

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 3 января 2023 г. № 15900

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД

Назначение и область применения:

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД (далее — блоки УНИКАРД) предназначены для съема биопотенциалов с тела пациента в униполярной форме по двенадцати отведениям, предварительной фильтрации, преобразования в стандартную форму электрокардиосигнала с последующим аналогоцифровым преобразованием и передачей цифровой последовательности на персональную электронно-вычислительную машину (ПЭВМ).

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

Описание:

Принцип действия блоков УНИКАРД основан на прямом усилении и регистрации напряжений сигналов, снимаемых с электродов, наложенных на тело пациента в виде кривой электрокардиограммы на экране монитора ПЭВМ.

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
1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %, в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 4 мВ включ.	±15 ±7
Нелинейность, %	±2
Эффективная ширина записи (изображение) канала, мм, не менее	40
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке чувствительности, %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	200000
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 75 Гц включ.	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	±7
Скорость движения носителя записи (скорость развертки), мм/с	25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке скорости движения носителя записи (скорость развертки), %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности при регистрации калибровочного сигнала, %	±5
Дрейф нулевой линии, мм, не более	1,5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний входных напряжений, мВ:	от 0,03 до 5,00
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 50 до плюс 50 95
Диапазон напряжения питания, В	5,0 ± 0,5
Габаритные размеры, мм, не более длина ширина высота	195 270 40
Масса, кг, не более	1,2

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД	1
2 Программное обеспечение "Recg"	1
3 ПЭВМ типа РС (при наличии сертификата соответствия Республики Беларусь) с портом стандарта USB*	1
4 Методика поверки	1
5 Руководство по эксплуатации АТА 2.893.002 РЭ	1
6 Футляр укладочный АТА 4.161.073	1
* Поставляется по отдельному договору	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3484-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ РБ 14442919.015-99 с учетом извещения об изменении № 9;

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

методику поверки:

МРБ МП. 3484-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Универсальная пробойная установка УПУ-1М
Вольтметр универсальный цифровой В7-40
Штангенциркуль ШЦЦ-I-1-200-0,05 ГОСТ 166-89
Стенд программно-метрологический для аттестации электрокардиографов М32-СИ1
Осциллограф С1-99
Микроскоп стереоскопический МБС-9
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)
«Recg»	2.2
Примечание – Допускается применять более позднюю версию ПО не ухудшающую метрологические параметры	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД соответствуют требованиям технических условий ТУ РБ 14442919.015-99 с учетом извещения об изменении № 9, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
ОАО «ГКБ «Луч»
ул., Объездная, 7
246012, г. Гомель, Республика Беларусь,
Телефон: +375232515171
e-mail: gkb@gomelluch.by

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)

Фотографии общего вида средств измерений

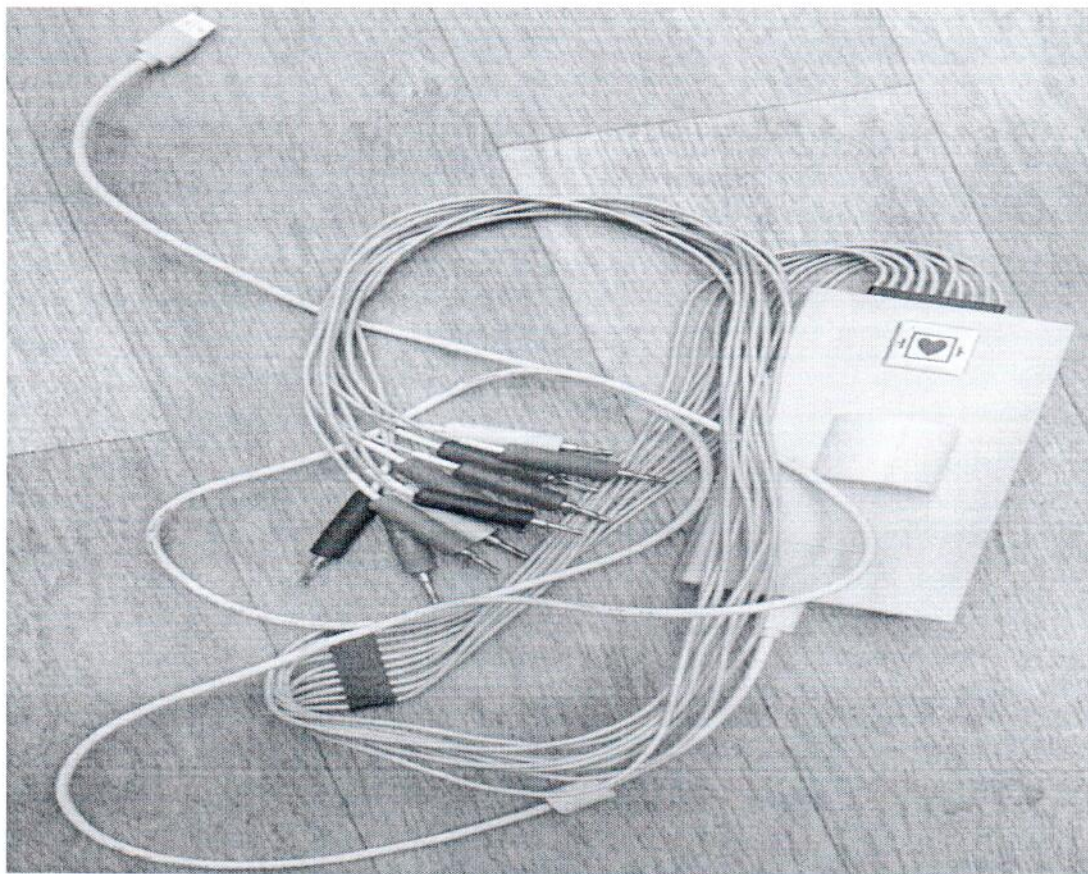


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД (изображение носит иллюстративный характер)

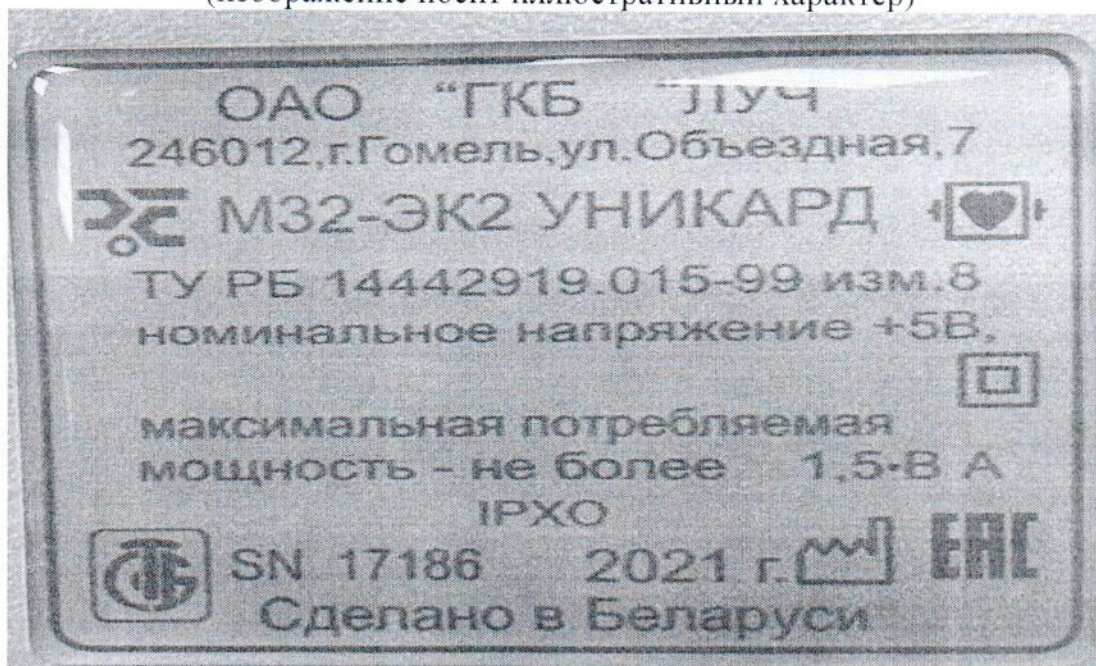
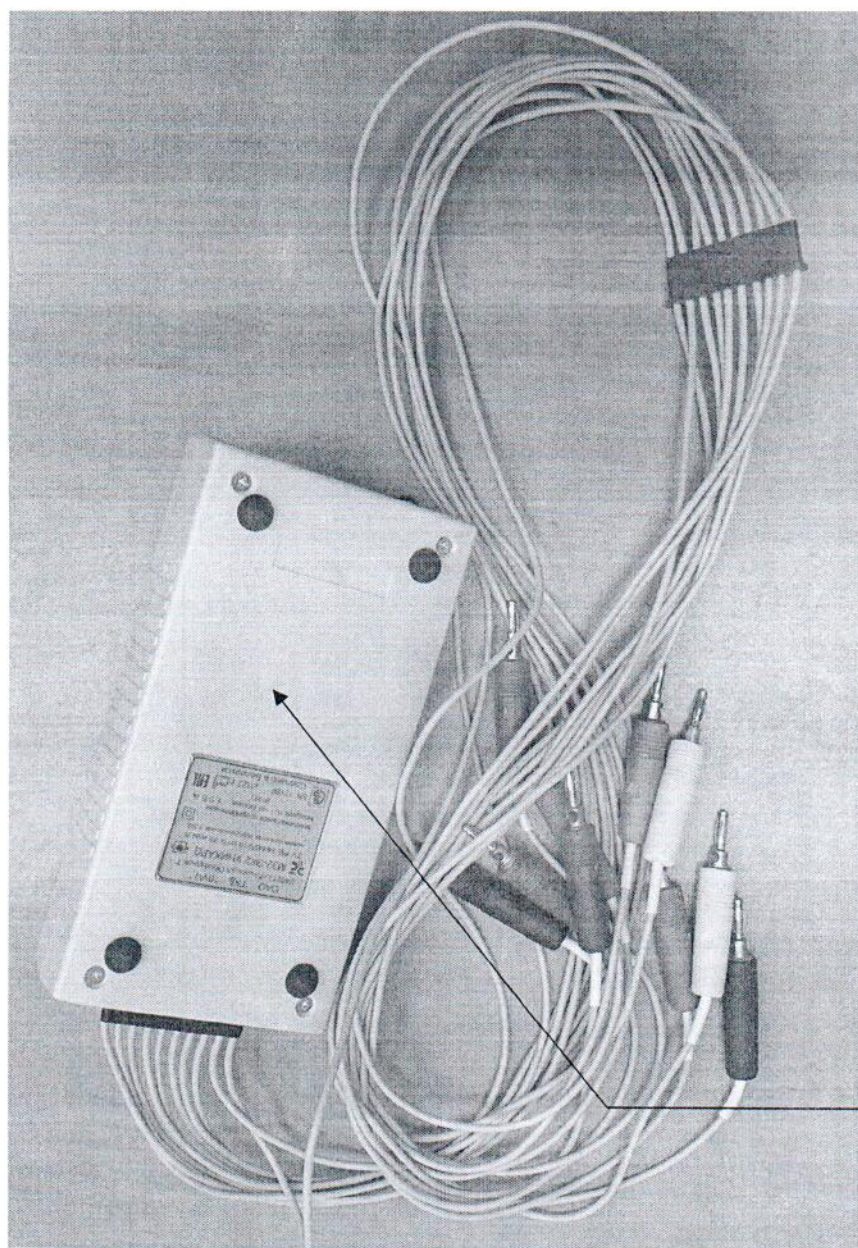


Рисунок 1.2– Фотография маркировки блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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



Место для нанесения
знака поверки в виде
клейма-наклейки
(задняя панель блока
УНИКАРД)

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