

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2645

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

02 декабря 2008 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании
положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

мониторы РМ,

фирма "Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co.Ltd", Китай (CN),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений
под номером **РБ 03 25 2074 03** и допущен к применению в Республике
Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и
является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
22 декабря 2003 г.

[Handwritten signature]

МК 13.2003 от 02.12.2003
Сидоров

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



Мониторы РМ

Внесены в Государственный реестр
средств измерений, прошедших испытания
Регистрационный № РБ 0325 207403

Выпускаются по технической документации фирмы «Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co. Ltd », (Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы РМ предназначены для измерения электрокардиограмм (далее ЭКГ) в восьми отведениях, частоты сердечных сокращений, неинвазивного артериального давления, температуры тела пациента и мониторингирования режимов: "Электрокардиография", "Респирация", "Сатурация", "Тревога", "Инвазивное артериальное давление", "Сердечный выброс", "Температура крови", "Капнометрия", "Анестезирующие газы", "Калькулятор дозы лекарств".

Мониторы используются только для клинического мониторингового наблюдения за взрослыми, детьми и новорожденными в специализированных диагностических центрах.

ОПИСАНИЕ

В состав монитора РМ входят модули измерения параметров, экран и принтер. Результаты измерений в цифровом виде выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей. Мониторы РМ имеют следующие модификации: РМ 9000, РМ 8000, РМ 6000, РМ 5000, РМ 600.

Монитор РМ 9000 осуществляет контроль сигналов ЭКГ, частоты дыхания, насыщения артериальной крови кислородом - SpO₂, неинвазивного артериального давления - НИАД, центральной и периферической температурой, инвазивного давления – ИАД, концентрации углекислого газа – CO₂, ингаляционных анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, сердечного выброса. Монитор можно подключить к сетевой системе наблюдения через сеть Mindray, имеется функция расчета дозы лекарства.



Монитор РМ 6000 осуществляет контроль сигналов ЭКГ, частоты дыхания, насыщения артериальной крови кислородом - SpO2, неинвазивного артериального давления- НИАД, центральной и периферической температурой, инвазивного давления – ИАД, концентрации углекислого газа – CO₂, ингаляционных анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, сердечного выброса. Монитор можно подключить к сетевой системе наблюдения через сеть Mindray.

Мониторы РМ 8000, РМ 5000 осуществляют контроль сигналов ЭКГ, частоты дыхания, насыщения артериальной крови кислородом - SpO2, неинвазивного артериального давления - НИАД, центральной и периферической температурой, инвазивного давления – ИАД.

Монитор РМ 600 осуществляет контроль сигналов пульсометрии, центральной и периферической температуры тела.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 15 до 350
Допускаемая относительная погрешности ЧСС, %, не более	± 1
Допускаемая относительная погрешность напряжения калибровки в диапазоне от 0,05 до 100 Гц), %, не более	± 5
Диапазон измерения артериального давления, мм рт.ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 5
Диапазон измерения температуры тела, С	от 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, С	± 0,1
Напряжение питания переменного тока, В	220 ± 10 %
Напряжение питания постоянного тока, В (аккумуляторная батарея)	± 12

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится типографским способом на эксплуатационную документацию.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки мониторов входят (основной комплект):

- ЭКГ принадлежности;
- SpO2 принадлежности;
- НИАД принадлежности;
- ИАД принадлежности;
- температурные датчики (многократного и однократного использования);
- принадлежности сердечного выброса;
- принадлежности CO₂.

Комплектация основными и дополнительными принадлежностями осуществляется по соответствующему конкретной модификации руководству по эксплуатации.



ПОВЕРКА

Поверка мониторов осуществляется в соответствии с МП. МН 1359-2004
Поверку проводят в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал 1 год.
Оттиск клейма поверителя наносится на винты задней панели корпуса монитора (рис.1)

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co. Ltd », (Китай), ГОСТ 20790-93 " Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы РМ соответствуют требованиям технической документации фирмы «Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co. Ltd », (Китай), ГОСТ 20790-93.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма «Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co. Ltd », (Китай)
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ: фирма Lurier S.A., Швейцария

Начальник НИЦИСИиТ
БелГИМ



С.В.Курганский



Место нанесения отиска клейма поверителя. Задняя панель прибора.

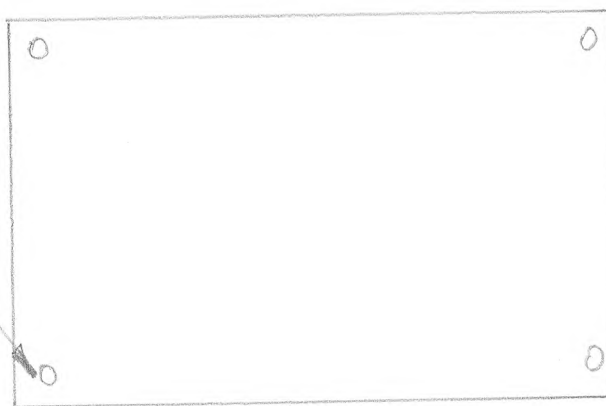


Рис.1

