

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

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3885

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

30 марта 2011 г.

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

**электрокардиографы Е60, Е600, Е600G,
фирма "FARUM S.A.", Польша (PL)**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений
под номером **РБ 03 25 2867 06** 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
7 апреля 2006 г.

[Handwritten signature]

РБ 03-06 от 30.04.2006
Синяков

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А.Жагора

" 9 " августа 2007



Электрокардиографы E60, E600, E600G

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный
№ РБ05 25 2867 06

Выпускают по техническим документам фирмы "FARUM S.A", Польша

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы E60, E600, E600G (далее - электрокардиографы) предназначены для измерения, интерпретации и регистрации параметров ЭКГ в процессе диагностических обследований состояния сердечной мышцы (миокарда).

Область применения – поликлиники, больницы, машины скорой помощи, специализированные диагностические центры и спортивные учреждения.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы являются микропроцессорными приборами. Наличие в электрокардиографах функций самокалибровки и автотестирования в значительной мере исключает регистрацию недостоверных результатов и постановки неточного диагноза. Для регистрации сигналов ЭКГ имеется устройство с термопечатающей головкой и LCD-индикатор.

В электрокардиографах имеется возможность передачи данных сигналов ЭКГ в ПК посредством программного обеспечения E600 Win с использованием интерфейса R 232 или инфракрасного соединения ИРДА.

Электрокардиографы производят следующих модификаций:

E60, E600, E600G.

Электрокардиографы E600, E600G являются 12-канальными электрокардиографами с возможностью распечатки 3, 6 или 12 канальной записи функциональных потенциалов. Электрокардиограф E600G выводит текстовую информацию и исследуемые сигналы ЭКГ на графический жидкокристаллический дисплей, а E600 только тестовую информацию на буквенно-цифровой дисплей.



В модификации E60 производится регистрация на бумаге 3 канальной записи сигналов ЭКГ. Электрокардиографы E60, E600, E600G просты в обращении и обеспечивают бесперебойную работу от батарейно-сетевого питания.

Место расположения государственного поверительного клейма-наклейки указано в приложении А.

Внешний вид электрокардиографов указан на рис. 1

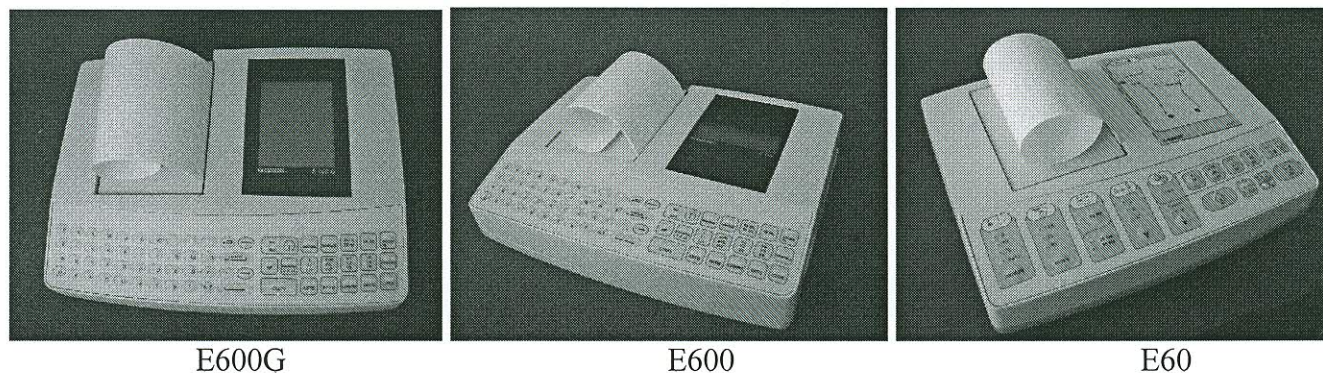


Рисунок 1

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики указаны в таблице.
таблица

Наименование параметра	Требования по документации фирмы-изготовителя
Диапазон входных напряжений	от 0,03 мВ до 5,0 мВ
Относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала	от 0,1 мВ до 0,5 мВ не более $\pm 15\%$, св. 0,5 мВ до 5 мВ не более $\pm 7\%$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики	от 0,5 до 40 Гц не более: $\pm 10\%$ (линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц); св. 40 до 100 Гц не более: от минус 30 % до 10 % (линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц) св. 100 до 150 Гц не более: от минус 50 % до 10 % (линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц)
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0,1 мкА
Чувствительность	5, 10, 20 мм/мВ
Относительная погрешность установки чувствительности	не более $\pm 5\%$
Относительная погрешность установки калибровочного сигнала	не более $\pm 5\%$
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха - относительная влажность	от 10 °С до 40 °С от 25 % до 95 %

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится типографским способом на руководство по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки электрокардиографов входят:

- электрокардиограф;
- сетевой кабель 1,7 м;
- провод пациента 3,5 м;
- электрод для конечностей (R) ;
- электрод для конечностей (L);
- электрод для конечностей (F);
- электрод для конечностей (N);
- присасывающийся электрод 6 шт;
- термоактивная бумага – ролик, ширина 110 мм;
- руководство по эксплуатации
- методика поверки МРБ МП.1541-2006.

Дополнительное оснащение (опция):

- провод интерфейса RS232 3 м;
- инфракрасное соединение ИРДА;
- установочная программа E600 Win;
- сумка для ЭКГ;
- тележка;
- тележка с держателем для кабеля пациента.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "FARUM S.A.", Польша

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Общие технические требования и методы испытаний".

ГОСТ 20790 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования".

МРБ МП.1541-2006 "Электрокардиографы E60, E600, E600G. Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы E60, E600, E600G соответствуют требованиям технической документации фирмы "FARUM S.A.", ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93.
Межповерочный интервал – 12 месяцев.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. 234-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ 112.02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма "FARUM S.A.", Польша
Евросоюз, 03-301 Варшава,
ул. Ягеллонска 74
тел. (+48 22) 811 14 11
факс (+48 22) 811 40 59

Начальник НИЦИСИиТ
БелГИМ



С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Место расположения государственного поверительного клейма-наклейки (передняя панель электрокардиографа Е60).

Место расположения государственного
поверительного клейма-наклейки

к

