



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT

**АННУЛИРОВАН**



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

4093

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

27 июля 2011 г.

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

**Электрокардиографы SMART ECG,**

**фирма "EDAN INSTRUMENTS, INC", Китай (CN),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2999 06** и допущен к применению в Республике Беларусь с 27 июля 2006 г.

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

Председатель комитета



В.Н. Корешков

7 августа 2006 г.

*РБ 03-06 0522.07.06*  
*Судомов*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Директор БелГИМ**

**Н.А. Жагора**

**2006**



**Электрокардиографы SMART ECG**

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений

Регистрационный

№ РБ 03 25 2999 06

Выпускают по техническим документам фирмы "EDAN INSTRUMENTS, INC.", Китай

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Электрокардиографы SMART ECG (далее - электрокардиографы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в процессе диагностических обследований состояния сердечной мышцы.

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

**ОПИСАНИЕ**

Электрокардиографы являются микропроцессорными приборами. В электрокардиографах имеется функция самокалибровки, полный цифровой фильтр устраняет дрейф базовой линии, автоподстройка базовой линии обеспечивает оптимальное расположение кривой ЭКГ на бумаге, что в значительной мере исключает регистрацию недостоверных результатов. Для регистрации сигналов ЭКГ имеется встроенный термопринтер с высоким разрешением и ЖК-дисплей.

В электрокардиографах имеется возможность передачи данных сигналов ЭКГ в ПК посредством программного обеспечения с использованием интерфейса R 232.

Электрокардиографы SMART ECG производят следующих модификаций: SE-1, SE-3.

Электрокардиографы SE-1 являются стандартными 12-канальными электрокардиографами с возможностью распечатки одного функционального отведения.

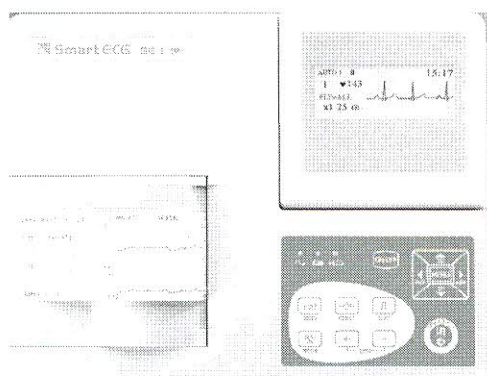
В модификации SE-3 производится распечатка трех функциональных отведений.

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

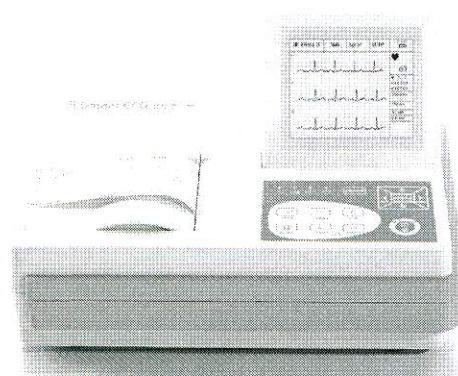
Внешний вид электрокардиографов указан на рис. 1







SE-1



SE-3

Рисунок 1

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики указаны в таблице.

Таблица

Наименование характеристики	Требования по документации фирмы-изготовителя
Диапазон входных напряжений	от 0,03 мВ до 5,0 мВ
Относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала, не более: от 0,03 мВ до 0,5 мВ св. 0,5 мВ до 4 мВ	$\pm 15 \%$ $\pm 7 \%$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, не более: от 0,5 до 60 Гц св. 60 до 150 Гц	от минус 10 % до 5 % (линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц); от минус 30 % до 5 % (линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц)
Постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1 мкА
Постоянная времени, не менее	3,2 с
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 5 °C до 40 °C от 25 % до 95 %
Напряжение сети питания: - переменного тока - постоянного тока (встроенная литиевая батарея)	230 В $\pm 10 \%$ 14,4 В

## ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится типографским способом на руководство по эксплуатации.



## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки электрокардиографов входят:

Принадлежность	Производитель/номер
1 Шнур питания	EDAN/M13-36014
2 Кабель пациента	Tsingtao KOHDEN/MS1-18503
3 Грудные электроды	Tsingtao KOHDEN/MS1-18504
4 Электроды конечностей	Tsingtao KOHDEN/MS1-18505
5 Валик для протяжки бумаги	EDAN/MSI-19993
6 Термочувствительная бумага	EDAN/MSI-19901
7 Заземление	EDAN/MSI-20016
8 Входной/выходной сигнальный кабель	EDAN/MSI-19907
9 Соединительный кабель для электродов	EDAN/MSI-20035
10 Части электродов	MSB1010
11 Сумка для переноски	EDAN
12 МРБ МП 1599-2006 "Электрокардиографы SMART ECG. Методика поверки".	
Примечание: комплектация принадлежностями осуществляется по соответствующему конкретной модификации руководству по эксплуатации.	

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "EDAN INSTRUMENTS, INC.", Китай  
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. 1599-2006 "Электрокардиографы SMART ECG. Методика поверки".

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы SMART ECG соответствуют требованиям технической документации фирмы "EDAN INSTRUMENTS, INC.", Китай, 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 № BY 112.02.1.0.0025

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма "EDAN INSTRUMENTS, INC."  
4/F, New Energy Bldg.,  
Nanyou Rd, Shenzhen Branch  
SWIFT: BKCHCNBJ45A  
ACC.NO: 812500172508092014

Начальник НИЦИСИиТ  
БелГИМ

стр. 3 из 4

С.В. Курганский



Приложение А  
(обязательное)

