



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENTS

АНУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

8035

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

30 августа 2017 г.

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

"Электрокардиографы "Интеграл ЭКГ 1101",

изготовитель - **ОАО "ЗАВОД "ЭЛЕКТРОНИКА"**, г. Минск,  
Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 4929 12** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 августа 2012 г.

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

Заместитель Председателя комитета



С.А. Ивлев

30 августа 2012 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№

08-2012

30 АВГ 2012

секретарь НТК

*Ивлев*

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



Н.А. Жагора

» *Январь*

20

Электрокардиографы «Интеграл ЭКГ 1101»	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания.  Регистрационный № <i>РБ 03.25.4929.12</i>
---	---

Выпускают по ТУ ВУ 100024511.063-2012

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы «Интеграл ЭКГ 1101» (далее – электрокардиографы) предназначены для регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) с измерением и автоматическим анализом параметров ЭКГ, предварительной диагностикой, накоплением результатов измерений и возможностью компьютерной обработки.

Область применения – здравоохранение.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека. Съем информации с электродов осуществляется через десятипроводный кабель пациента.

Электрокардиографы представляют собой настольный прибор и конструктивно состоят из следующих электронных блоков: плата управления питанием, плата измерения, плата центрального процессора, плата ЖКИ и блок термопринтера. Управление электрокардиографов осуществляется с помощью кнопочной клавиатуры.

Полученный сигнал ЭКГ отображается на сенсорном жидкокристаллическом экране, сохраняется во внутренней памяти электрокардиографов и может быть распечатан на термобумаге.

Электрокардиографы выполняют регистрацию биопотенциалов по двенадцати стандартным отведениям и обеспечивают работу в режимах «автоматический», «ручной», «длительный», «печать экрана». Встроенный аккумулятор обеспечивает автономную работу электрокардиографов в течение полутора часов.

Общий вид электрокардиографов приведен на рисунке 1.

Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки) указано в приложении.





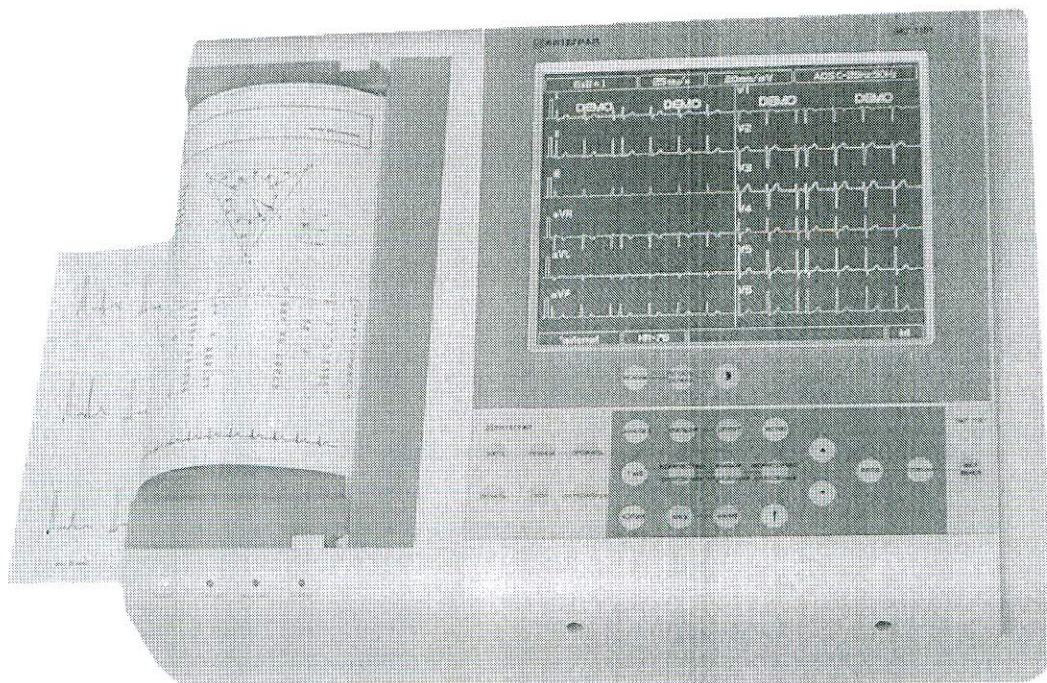


Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов «Интеграл ЭКГ 1101»

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики электрокардиографов «Интеграл ЭКГ 1101» приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1 Диапазон измерений входного напряжения, мВ	от 0,03 до 5,00
2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	$\pm 7$
3 Полоса пропускания, Гц	от 0,5 до 75,00
4 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %: – в диапазоне частот от 0,5 до 40,0 Гц; – в диапазоне частот от 40 до 75 Гц	от минус 10 до плюс 10 от минус 30 до плюс 10
5 Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5,0; 10,0; 20,0
6 Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	$\pm 5$
7 Скорость движения носителя записи (печати), мм/с	5; 10; 25; 50
8 Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	$\pm 5$
9 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	$\pm 7$
10 Амплитуда калибровочного сигнала, мВ, не менее	1
11 Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	$\pm 5$
12 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20
13 Входной импеданс, МОм, не менее	5
14 Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
15 Значение постоянного тока в цепи пациента, мкА, не более	0,1
16 Значение постоянной времени, с, не менее	3,2
17 Рабочие условия применения: – температура окружающего воздуха, °С; – относительная влажность воздуха, %; – атмосферное давление, кПа	от минус 10 до плюс 35 не более 80 % при 25 °С от 70,0 до 106,7
18 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, по ГОСТ 14254	IP 20
19 Напряжение питающей сети переменного тока, В	$230 \pm 23$
20 Потребляемая мощность, Вт, не более	100
21 Габаритные размеры, мм, не более	$407 \times 312 \times 160$
22 Масса, кг, не более	8

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на паспорт типографским способом.





## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографов «Интеграл ЭКГ 1101» приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
Электрокардиограф «Интеграл ЭКГ 1101» со съемным кабелем электропитания	ТУ ВУ 100024511.063-2012	1 шт.
Паспорт	ФКНС.405239.001ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации	ФКНС.405239.001РЭ	1 экз.
Методика поверки	МРБ МП.2296-2012	1 экз.
Транспортная тара	ФКНС.467976.001	1 шт.
Запасные части		
Вставка плавкая ВП1-1 2,0 А	АГО.481.303ТУ	1 шт.
Принадлежности		
Кабель USB	ФКНС.685621.007	1 шт.
Кабель RS-232	ФКНС.685621.006	1 шт.
Принадлежности (компания "BTL" (завод в Болгарии), Великобритания)		
Кабель пациента десятипроводный	C008.160v113	1 шт.
Электрод для конечностей	C008.124	4 шт.
Электрод грудной	C008.168v100	6 шт.
Контактная ручка (стилус)	G000.099v101	1 шт.
Термочувствительная бумага: - рулон 210 мм или - пачка 250 листов фальцованной бумаги формата А4	C008.106v120 или C008.167v120	1 шт.
Программное обеспечение для дополнительного компьютерного анализа измерений ЭКГ на компакт-диске	BTL-08 CardioPoint-ECG	1 шт.
Примечания 1 Количество электродов для конечностей и электродов грудных могут быть увеличены по соглашению с заказчиком 2 Допускается комплектовать электрокардиограф термочувствительной бумагой других производителей. 3 Программное обеспечение для дополнительного компьютерного анализа измерений ЭКГ «BTL-08 CardioPoint-ECG» поставляется по отдельному заказу		

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ТУ ВУ 100024511.063-2012 «Электрокардиографы «Интеграл ЭКГ 1101». Технические условия»;

МРБ МП.2296-2012 «Электрокардиографы «Интеграл ЭКГ 1101». Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы «Интеграл ЭКГ 1101» соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ ВУ 100024511.063-2012, МРБ МП.2296-2012.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (при применении в сфере законодательной метрологии).



Научно-исследовательский испытательный центр испытаний средств измерений и техники «БелГИМ».

Республика Беларусь г. Минск, Старовиленский тракт, д. 93, тел. (017) 334-98-13.  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНИКА», 220108, Республика Беларусь, г. Минск,  
ул. Корженевского, 14, тел. (017) 212-30-41, факс. (017) 278-63-98, e-mail: elivel@integral.by

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники

 С.В. Курганский

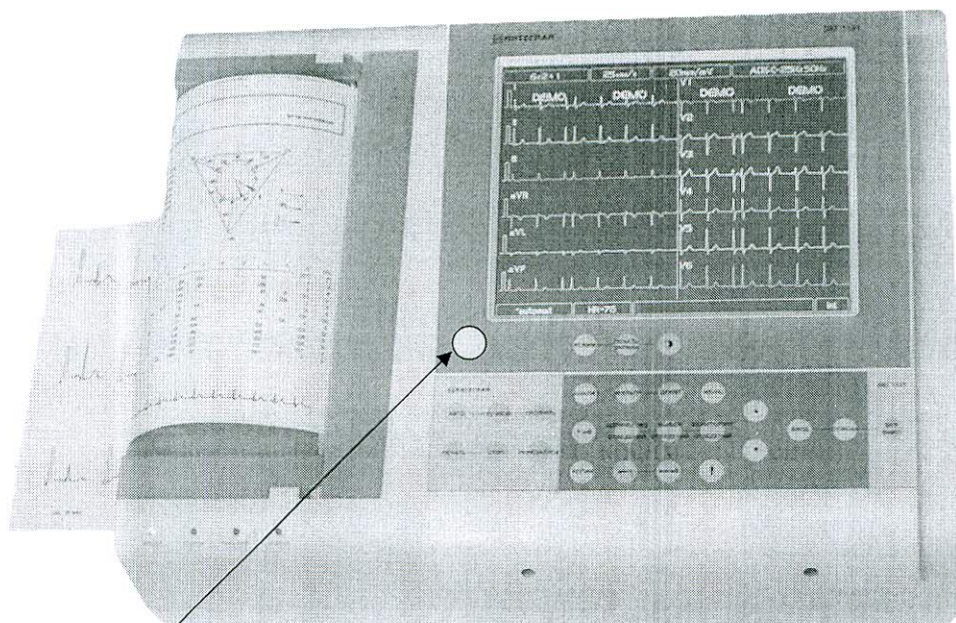
Главный инженер ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНИКА»

 С.Н. Соколов

A large, stylized handwritten signature in blue ink, located at the bottom left of the page.

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
(обязательное)

Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения клейма-наклейки

