



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**CN.C.39.136.A № 45012**

**Срок действия до 21 декабря 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Электрокардиографы SENSITEC модели ECG 1001, ECG 1003, ECG 1006,  
ECG 1012**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**"Shenzhen Biocare Electronics, Co. Ltd", КНР**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48752-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**P 50.2.009-2001**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **21 декабря 2011 г. № 6411**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 003064



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Электрокардиографы SENSITEC модели ECG 1001, ECG 1003, ECG 1006, ECG 1012

#### Назначение средства измерения

Электрокардиографы SENSITEC модели ECG 1001, ECG 1003, ECG 1006, ECG 1012 (далее – электрокардиографы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям.

#### Описание средства измерения

Принцип действия электрокардиографов основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, с последующим их усилением, обработкой и регистрации ЭКГ-сигналов на бумажном носителе по 12 общепринятым отведениям.

Конструктивно электрокардиографы выполнены в виде настольных приборов, прямоугольной формы. На передней панели размещен жидкокристаллический дисплей и органы управления. В процессе регистрации на дисплее отображаются сигналы с отведений ЭКГ, частота пульса, и некоторые настройки. Электрокардиографы имеют каналы стандартной конфигурации регистрации ЭКГ.

Электрокардиографы имеют общие технические характеристики и отличаются между собой числом каналов: модель ECG 1001 – одноканальный, модель ECG 1003 – трехканальный, модель ECG 1006 – шестиканальный, модель ECG 1012 – двенадцатиканальный.

#### Программное обеспечение

Процесс измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца осуществляется под контролем программного обеспечения (далее ПО) и состоит из следующих этапов:

1. Автоматическое тестирование работоспособности прибора.
2. Регистрация ЭКГ и пульса.
3. Анализ и интерпретация ЭКГ.
4. Выдача результатов измерения на дисплей.
5. Сохранение результатов измерений в памяти прибора, либо на SD-карту (при наличии SD-карты).
6. Автоматическое отключение прибора через 1-60 минут (в зависимости от настроек) после окончания измерения.

Электрокардиографы моделей ECG 1006 и ECG 1012 имеют интерфейс для подключения к ПК. Подключение необходимо в том случае, если пользователь желает вести базу данных пациентов на ПК. Для этих целей существует программа "ECG Management System v.1.1". Программа предназначена только для ведения базы данных пациентов.

ПО не оказывает влияние на метрологические характеристики средства измерения.

На нижней панели электрокардиографов (на поддоне) находится наклейка-пломбировка, защищающая электрокардиографы от несанкционированного доступа.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение для электрокардиографов SENSITEC	-	2.26	-	-

Программное обеспечение для создания базы данных пациентов "ECG Management System v.1.1"	-	v.1.1	-	-
------------------------------------------------------------------------------------------	---	-------	---	---

Уровень защиты по МИЗ286-2010 - А.

Фотографии общего вида электрокардиографов проведены на рисунках 1-4.



Рис. 1 – Внешний вид электрокардиографа SENSITEC, модель ECG 1001



Рис. 2 – Внешний вид электрокардиографа SENSITEC, модель ECG 1003



Рис. 3 – Внешний вид электрокардиографа SENSITEC, модель ECG 1012



Рис. 4 – Внешний вид электрокардиографа SENSITEC, модель ECG 1006

### **Метрологические и технические характеристики**

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристики	ECG 1001	ECG 1003	ECG 1006	ECG 1012
Отведения	стандартные 12 отведений			
Число каналов	1	3	6	12
Режимы записи ЭКГ	авто, ручн.	авто, ручн.	авто, ручн.	авто, ручн.
Формат записи ЭКГ	1 кан	авто 1, 2, 3 кан., ритм 3 кан, ручн. 1,2,3 кан.	авто 6, 3, 4 кан., ритм 3 кан, ручн. 6,3,4 кан.	авт/ручн 6/12 кан.+ отведение
Чувствительность, мм/мВ	3 уровня 5; 10; 20	4 уровня 2,5; 5; 10; 20	4 уровня 2,5, 5, 10, 20	4 уровня 5; 10; 20; 40
Входной импеданс, МОм	>50	>50	>50	>50
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ	более 80, более 100 с фильтром			
Частотный диапазон, Гц	0,05...150	0,05...150	0,05...150	0,05...150
Уровень шумов, мкВ	<15	<15	<15	<15
Постоянная времени, с	>3,2	>3,2	>3,2	>3,2
Скорость движения бумаги, мм/с	25, 50	6,25; 12,5; 25; 50	5; 6,25; 10; 12,5; 25; 50	25, 50
Калибровочное напряжение, мВ	1	1	1	1
Относительная погрешность установки скорости движения бумаги, %	±3	<5		±3
Относительная погрешность калибровочного напряжения, %	±5	±3	±3	±5
Возможность интерпретации	нет	да	да	да
Масса, кг	2,7	2,8	4,6	5,0
Электропитание	(220 ±22) В, 50 Гц встроенный подзаряжаемый источник питания 14,0 В			
Стандарт безопасности	ГОСТ Р 50267.0 класс1 тип CF			

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и на этикетку на нижней панели электрокардиографов типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Комплект принадлежностей электрокардиографов приведен в таблице 3.

Таблица 3

Электрокардиограф	1 шт.
Бумажная лента (рулон 50 мм х 20 м)	1 шт.
Бумажная лента (рулон 63 мм х 20 м)	1 шт.
Термобумага	1 рулон
Бумажная лента (рулон 210 мм х 30м)	1 рулон
Валик для бумаги	1 шт.
Кабель заземления	1 шт.
Кабель отведений	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Электроды для конечностей	4 шт. в наборе
Грудные электроды	6 шт. в наборе
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки	1 шт.

## Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Основные средства поверки и их основные метрологические характеристики приведены в таблице 4

Таблица 4

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
1. Генератор функциональный ДИАТЕСТ зав. № 14804	<p>Виды выходных сигналов: Синусоидальный, прямоугольный (меандр), ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4, постоянное напряжение</p> <p>Диапазон установки постоянного напряжения: от -300 до 300 мВ на нагрузке <math>\geq 1</math> Мом</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянного напряжения: <math>\pm 1\%</math> для значений напряжения <math>\pm 10</math> мВ, <math>\pm 300</math> мВ</p> <p>Диапазон установки значений размаха напряжения <math>U_{pp}</math> выходных сигналов: от 0,03 до 600 мВ на нагрузке <math>\geq 1</math> Мом</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения <math>U_{pp}</math> сигналов прямоугольной и синусоидальной формы: <math>\pm(0,01 * U_{pp} + 0,003)</math> мВ</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров <math>A(n)</math> элементов испытательного ЭКГ-сигнала: <math>\pm 3,0\%</math> для <math>0,5 \text{ мВ} \leq A(n) &lt; 10 \text{ мВ}</math> <math>\pm 5,0\%</math> для <math>0,1 \text{ мВ} \leq A(n) &lt; 0,5 \text{ мВ}</math></p> <p>Диапазон частот выходных сигналов от 0,1 до 75 Гц</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты <math>\pm 0,5\%</math></p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров <math>T_{(k)}</math> элементов испытательного ЭКГ-сигнала: <math>\pm 0,5\%</math> для параметра <math>T1</math> <math>\pm 2,0\%</math> для параметров <math>T2 \dots T11</math></p> <p>Коэффициент нелинейных искажений сигнала синусоидальной формы: <math>\leq 1,0\%</math></p>
2. Секундомер механический СОСпр	<p>Шкалы: 30 с и 30 мин</p> <p>Класс точности: 3</p>

## Сведения о методиках (методах) измерений

Метод измерений приведен в руководствах по эксплуатации на электрокардиографы SENSITEC модели ECG 1001, ECG 1003, ECG 1006, ECG 1012.

## Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам SENSITEC модели ECG 1001, ECG 1003, ECG 1006, ECG 1012

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93) "Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам"

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008 "Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам".

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001) "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности электромагнитной совместимости. Требования и методы испытаний".

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний".

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения (наблюдение за состоянием пациентов в реанимационных отделениях и палатах интенсивного наблюдения).

### **Изготовитель**

Фирма «Shenzhen Biocare Electronics Co., Ltd.», КНР.

Адрес: КНР, г. Шеньжень, 518102, район Баоан, Таохуаюань, Хай-Тек Инновэйшн Парк, 5/Ф.

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ»

(ООО «МЕДИКОМ»), Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3.

тел./ факс (495) 651-91-16, E-mail: [medicom@inbox.ru](mailto:medicom@inbox.ru)

### **Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ

Адрес: 129301. г. Москва, ул. Касаткина, д.3.

тел (499)187-37-23, (495)683-97-29.

E-mail: [ra3dix@mail.ru](mailto:ra3dix@mail.ru)

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ № 30136-09 от 14.04.2009 г. действителен до 01.04.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.