



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.5292/1911

Настоящее удостоверение выдано

УП «КАРДИАН УНП»:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм "КАРДИАН ПМ" ТУ РБ 100370976-004-2004 изм. "Б", с принадлежностями; см. приложения, всего номеров регистрации - 1

Тип: Медицинская техника

Исполнитель: УП «КАРДИАН УНП»:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Мг-7.2514/7.009-1907

Регистрационный номер: Регистрационное удостоверение не является обязательством к покупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

29.11.2019 г.

Действительно до: 29.11.2024 г.

Заместитель Министра

Б. Н. Андрюсов

Дружина СВ

КОПИЯ ВЕРНА

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Директор Крупенин В. П.

№ 0027974



ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
№ ИМ-7.5292/1911

Всего наименований: 1      Страница: 2      Страниц: 2

Исполнитель: УП «КАРДИАН УНП»:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

№	Номер регистрации	Наименование, порождающий документ код
---	-------------------	--

1 Мг-7.2514/7.009-1907/Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм "КАРДИАН ПМ" ТУ РБ 100370976-004-2004 изм. "Б", с принадлежностями

в составе:

- преобразователь цифровой электрокардиографический КСАД.468361.004;
- кабель электрокардиографический КТ-10/4/10ка (КТ-10/М/Д-ка);
- электрокардиографический присоединитель ЕР-24 (ЕР-15);
- электрокардиографический прижимной ЕКК-1 (ЕКК-2);
- электрокардиографический ЕК-50 Р (ЕК-50 РСС, -S 55 Р, -S 61 Р);
- гель медицинский;
- сумка;
- компьютер планшетный;
- компьютер планшетный со встроенными термопринтером;
- машина вычислительная электронная персональная (ТЗВМ); системный блок с установленными ПО: плакатур; манипулятор «мышь»;
- источник бесперебойного питания;
- монитор жидкокристаллический;
- принтер лазерный;
- бумага (500 листов в пачке);
- бумага диэлектрическая;
- адаптер беспроводной связи;
- аккумулятор;
- устройство зарядное;
- тестер для элементов питания и аккумуляторов;
- ящик из гофрированного картона;
- программное обеспечение на носителя информации

Всего наименований: 1

КОПИЯ ВЕРНА

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Крупенин В. П.

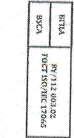
директор Крупенин В. П.

Заместитель Министра

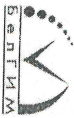
Б. Н. Андрюсов

тел. (017) 2995349, 2944778, 2995344 факс 2995358





Орган по сертификации продукции и услуг  
Республиканское унитарное предприятие  
"Республиканский государственный институт метрологии"  
Староваляцкий пр-кт, 93, 220053, г. Минск



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Зарегистрирован в реестре  
№ ВУ/12 04.18. 003 17666

Дата регистрации  
Действителен до

18 декабря 2020 г.  
18 декабря 2025 г.

Настоящий сертификат соответствия выдан  
инженерно-промышленному частному унитарному предприятию  
"Кардиан"

Место нахождения - ул. П. Глебки, 2 - 20, УНП - 100370976  
Республика Беларусь, 220121, г. Минск,

объект оказания услуг инженерно-промышленного частного унитарного  
предприятия "Кардиан" расположен по адресу - 4-й Радиаторный пер., д. 10,  
г. Минск, Республика Беларусь.

и удостоверяет, что оказание услуг по ремонту средств измерений согласно  
приложения I (бланк № 1061079)  
соответствует требованиям СТБ 8031-2007.

Сертификат соответствия выдан на основании отчета по периодической  
оценке от 20.11.2019.

Заместитель директора  
по оценке соответствия

Е.В.Бережных

КОПИЯ ВЕРНА

2023 г.

Директор Крулевский В.П.

№ 0262617



Перечень ремонтных средств измерений:

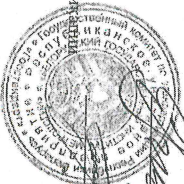
Код вида замер- ний	Наименование средств измерений	Диапазон измерений	Погрешность
25	Кардиорегистраторы портативные КР	Напряжение: (0,1 - 0,5) мВ (0,5 - 4) мВ	± 15 % ± 7 %
25	Преобразователи цифровые электрокардиографические «Интеркард»	Напряжение: (0,1 - 0,5) мВ (0,5 - 4) мВ; интервалы времени: (0,1 - 1) с	± 15 % ± 7 % ≤ ± 2 %
25	Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ДМ»	Напряжение: (0,1 - 0,5) мВ (0,5 - 4) мВ	± 15 % ± 7 %
25	Мониторы ручного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	Давление: (4 - 37,3) кПа Диапазон измерения частоты пульса: (40 - 200) уд/мин	± 0,4 кПа ± 3 %
25	Системы длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»	Напряжение: (0,1 - 0,5) мВ (0,5 - 4) мВ Давление: (20 - 280) мм рт. ст.	± 15 % ± 7 % ± 3 мм рт. ст.

Заместитель директора  
по оценке соответствия

Е.В.Бережных

Ведущий инженер  
по стандартизации и сертификации

М.Г.Робков



КОПИЯ ВЕРНА

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

№ 1061079  
Директор Крулевский В.П.

20 г.

Приложение 1  
к сертификату соответствия  
№ ВУ/12 04.18. 003 17666  
от 18.12.2020  
(бланк 0262617)  
Листов 1

Лист 1

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17973 от 12 сентября 2024 г.

Срок действия до 12 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

**Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»**

Производитель:

**УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.09.2024 № 97

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 12 сентября 2024 г. № 17973

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Назначение и область применения:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (далее – комплекс) предназначены для измерения и преобразования электрокардиосигналов (далее – ЭКС) в цифровой код и передачи его на персональный компьютер (далее – ПЭВМ).

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Комплекс состоит из преобразователя цифрового электрокардиографического (в дальнейшем преобразователь) являющегося рабочей частью комплекса, и компьютера (в дальнейшем ПК).

Преобразователь предназначен для усиления и преобразования электрокардиосигналов (в дальнейшем ЭКС) в цифровой код и передачи его в ПК.

Обработка данных осуществляется с помощью программного обеспечения (далее – ПО). Год изготовления комплекса указан на маркировочной табличке преобразователя, дата изготовления (месяц, год) указан в руководстве по эксплуатации (паспорте).

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование 1	Значение 2
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ	$\pm 15$ $\pm 7$
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, %	$\pm 5$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Входной импеданс, МОм, не менее	10

Окончание таблицы 1

1	2
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности, при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±2
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм, не более	140 × 75 × 30
Масса преобразователя без элементов питания, г, не более	105
Потребляемая мощность, В·мА, не более	600
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 2,2 до 2,6
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 10 до плюс 50 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Преобразователь цифровой электрокардиографический	1
Кабель электрокардиографический <sup>1)</sup>	1
Электрод электрокардиографический присасывающийся <sup>1) 2)</sup>	6
Электрод электрокардиографический прижимной <sup>1) 2)</sup>	4
Электрод одноразовый <sup>1) 2)</sup>	150
Гель медицинский <sup>1) 2)</sup>	1
Планшетный компьютер <sup>1) 2)</sup>	1

## Окончание таблицы 3

1	2
Сумка <sup>1) 2)</sup>	1
Планшетный компьютер со встроенным термопринтером <sup>1) 2)</sup>	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) <sup>1) 2)</sup> : системный блок с установленным ПО клавиатура манипулятор «мышь»	1 1 1
Источник бесперебойного питания <sup>1) 2)</sup>	1
Монитор жидкокристаллический <sup>1) 2)</sup>	1
Принтер термографический <sup>1) 2)</sup>	
Принтер лазерный <sup>1) 2)</sup>	1
Бумага <sup>1) 2)</sup>	1
Бумага диаграммная <sup>1) 2)</sup>	1
Кабель USB <sup>2)</sup>	1
Адаптер беспроводной связи <sup>1) 2)</sup>	1
Аккумулятор <sup>1) 2)</sup>	4
Устройство зарядное <sup>1) 2)</sup>	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов <sup>1) 2)</sup>	1
Программное обеспечение на носителе информации	1
Ящик из гофрированного картона <sup>1) 2)</sup>	1
Руководство по эксплуатации (паспорт) КСАД.941311.004 РЭ	1
Руководство пользователя КСАД.941311.004 РП <sup>2)</sup>	1
Методика поверки <sup>1) 2)</sup>	1
<sup>1)</sup> - комплектуется в соответствии с заявкой заказчика <sup>2)</sup> - не предоставляется в поверку	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации (паспорт).

Поверка осуществляется по МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ РБ 100370976.004-2004;

методику поверки:

МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Генератор сигналов функциональный ГФ-05
Блоки поверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3
Вольтметр В7-37
Мультиметр УТВ 133 D
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Cardian.exe	23.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» соответствуют требованиям ТУ РБ 100370976.004-2004.

Производитель средств измерений

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»  
ул. П. Глебки, 2-20, 220121, г. Минск, Республика Беларусь,  
Телефон: +375 17 201-40-25  
e-mail: info@cardian.by

Производственная площадка

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»  
4-й Радиаторный пер., 10, г. Минск, Республика Беларусь

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений

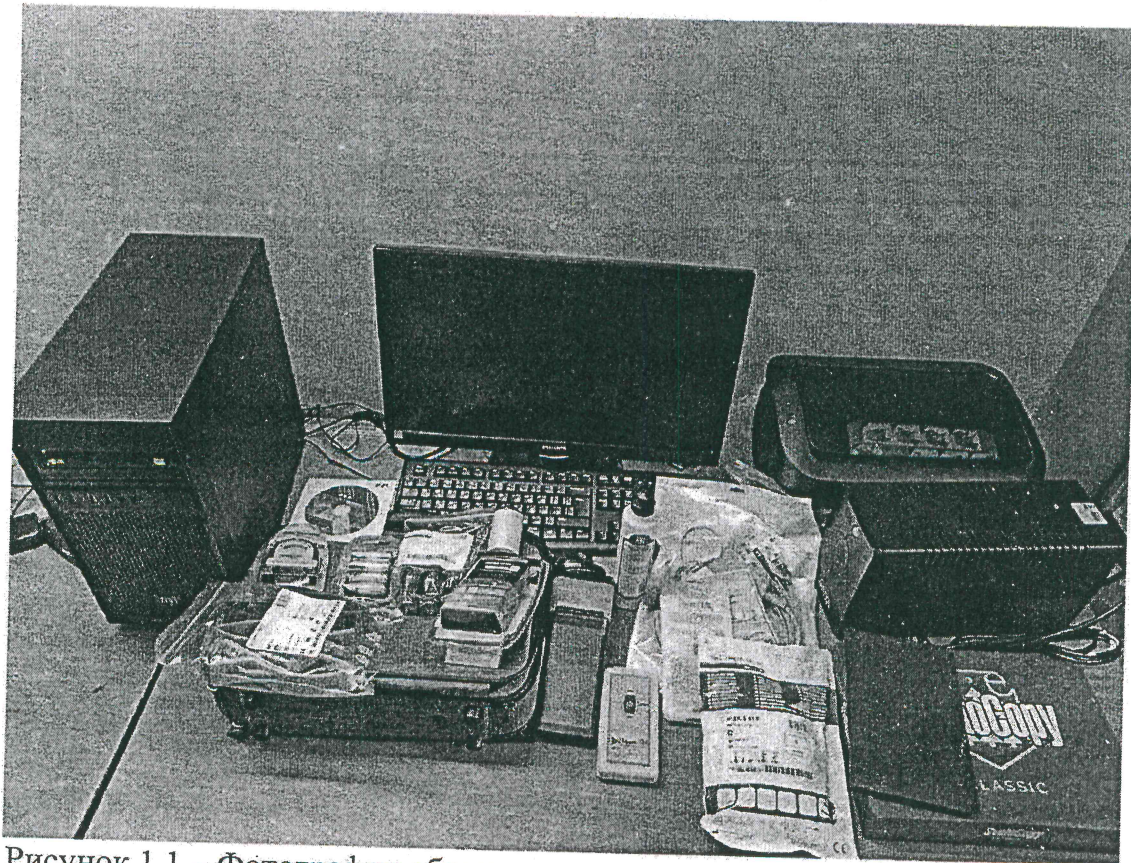


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»  
(изображение носит иллюстративный характер)

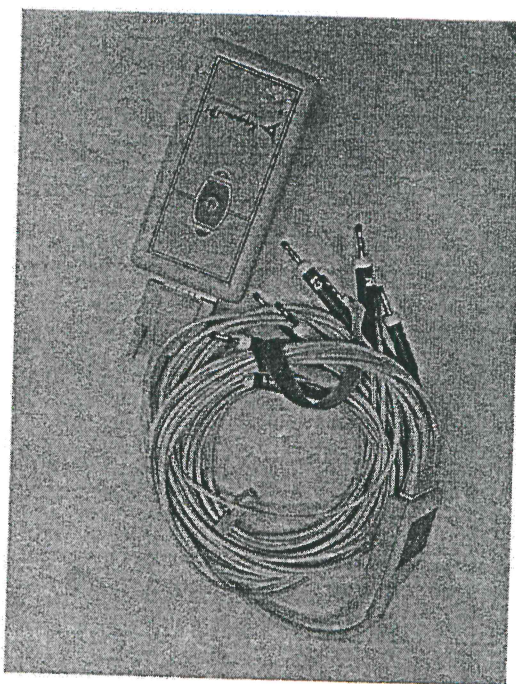


Рисунок 1.2 – Фотография внешнего вида преобразователя комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»



Рисунок 1.3 – Маркировка комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки

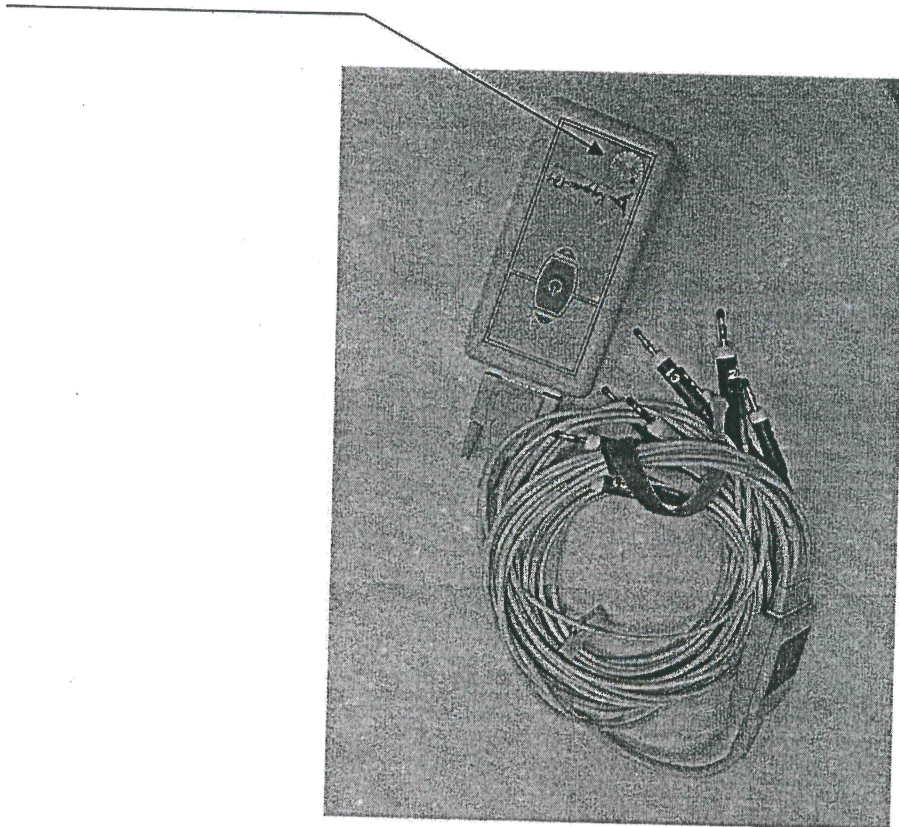


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки