



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.114477

Настоящее удостоверение выдано

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КИТАЙ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Дефибриллятор-монитор портативный с принадлежностями и материалами расходными:
дефибриллятор-монитор, модель uMED 20;
см. приложение, всего номеров регистрации - 3**

Тип:

медицинская техника

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КИТАЙ. Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen

Производственная площадка:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КИТАЙ. Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen

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

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер:

МТ-7.121457-2305

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

29.08.2023 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра



Б. Н. Андросюк

Ашманкевич ДД

№ 0038141

КОПИЯ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17012 от 12 октября 2023 г.

Срок действия до 12 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:
Дефибрилляторы-мониторы uMED 20

Производитель:
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:
МРБ МП.3740-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Дефибрилляторы-мониторы uMED 20. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.10.2023 № 74
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 комитета



А.А.Бурак

Управляющий В. Лупашков



КОПИЯ ВЕРНА

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 12 октября 2023 г. № 17012

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Дефибрилляторы-мониторы uMED 20

Назначение и область применения:

Дефибрилляторы-мониторы uMED 20 (далее – дефибрилляторы-мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу, непрерывного измерения уровня насыщения крови кислородом SpO₂ и частоты пульса, диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом, частоты дыхания, отображения объемной доли углекислого газа CO₂ и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы. Дефибрилляторы-мониторы также осуществляют неинвазивную дефибрилляцию и кардиостимуляцию.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Дефибрилляторы-мониторы обеспечивают следующие режимы работы:

- режим мониторинга состояния пациента;
- режим дефибрилляции;
- режим электрокардиостимуляции.

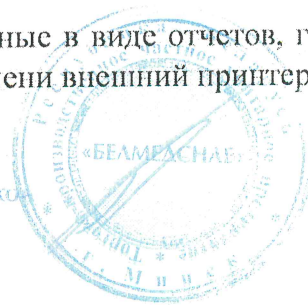
Принцип действия дефибрилляторов-мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков в графическую и цифровую информацию на дисплее дефибриллятора-монитора.

Принцип работы режима дефибрилляции основан на осуществлении терапевтического воздействия при помощи подачи кратковременного двухфазного электрического импульса на сердечную мышцу через стандартные разрядные электроды либо одноразовые многофункциональные терапевтические электроды, закрепленные на обнаженной груди пациента.

Принцип работы режима электрокардиостимуляции основан на подаче импульсов кардиостимуляции заданной частоты и длительности через многофункциональные терапевтические электроды, которые закреплены на обнаженной груди пациента.

Дефибрилляторы-мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц, взятых из архивов или в режиме реального времени внешний принтер, на ПК с помощью кабеля.

Управляющий В. Дубашкин



КОПИЯ ВЕРНА

Дефибрилляторы-мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

физиологические – тревоги по состоянию пациента – запускаются при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

технические – тревоги состояния системы – запускаются при нарушении работы дефибриллятора-монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени тяжести тревоги, генерируемые дефибриллятором-монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог дефибриллятор-монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов.

Конфигурация дефибрилляторов-мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог дефибриллятор-монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

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	Значение
1	2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин: режим «Взрослые» режим «Дети» режим «Новорожденные»	от 15 до 300 от 15 до 350 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	± 1 уд/мин (± 1 %) в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 0 до 200
Пределы абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	± 1
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 70 до 100

Управляющий Б. Лунашков



КОПИЯ ВЕРНА

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %:	
режим «Взрослые»	±2
режим «Дети»	±2
режим «Новорожденные»	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	±3
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт.ст.:	
режим «Взрослые»	от 80 до 280
режим «Дети»	от 80 до 210
режим «Новорожденные»	от 60 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	±3

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Значения энергии выдаваемой на выходе дефибриллятора, Дж	1-10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 170; 200; 300; 360
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении отдаваемой энергии	±2 Дж (±15 %) в зависимости от того, что больше
Диапазон показаний объемной доли углекислого газа CO ₂ , %	от 0 до 20
Диапазон установки частоты импульсов кардиостимуляции, имп/мин	от 30 до 210
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов кардиостимуляции, %	±1,5
Длительность импульсов кардиостимуляции, мс	20; 40
Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов кардиостимуляции, %	±1,5
Диапазон задания тока импульса кардиостимуляции, мА	от 5 до 200
Пределы допускаемого абсолютного (относительного) отклонения от установленного значения тока импульса кардиостимуляции, %	±5 мА (±5 %) в зависимости от того, что больше
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3; 5

Окончание таблицы 2

1	2
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Диапазон потребляемого тока, А	от 0,8 до 1,8
Габаритные размеры, мм, не более	275×205×190
Масса, кг, не более	5,3
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 0 до 45
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 95
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 30 до плюс 70
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Дефибриллятор-монитор uMED 20	1
Кабель – адаптер для ЭКГ*	1
Кабель ЭКГ на 3/5 отведений*	1
Электроды одноразовые для ЭКГ*	1
Шланги к манжетам для измерения артериального давления неинвазивным методом*	1
Манжеты многоразовые для взрослых для измерения артериального давления неинвазивным методом*	1
Манжеты многоразовые для детей для измерения артериального давления неинвазивным методом*	1
Манжеты многоразовые для новорожденных для измерения артериального давления неинвазивным методом*	1
Кабель удлинительный SpO ₂ *	1
Датчик многоразовый SpO ₂ *	1
Модуль EtCO ₂ в боковом потоке*	1
Модуль EtCO ₂ в основном потоке*	1
Комплект многоразовых электродов для дефибрилляции*	1
Кабель питания переменного тока	1
Кабель удлинительный для дефибрилляции/внешней кардиостимуляции*	1
Гель медицинский*	1

Управляющий В. Лупашков



КОПИЯ ВЕРНА

Окончание таблицы 3

1	2
Батарея перезаряжаемая литий-ионная*	1
Термобумага*	3
Руководство оператора	1
Упаковка	1

* – поставляется по требованию заказчика

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства оператора.
 Поверка осуществляется по МРБ МП.3740-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы uMED 20. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Дефибрилляторы-мониторы uMED 20» (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.3740-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы uMED 20. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Анализатор дефибриллятора Seculife DF PRO
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

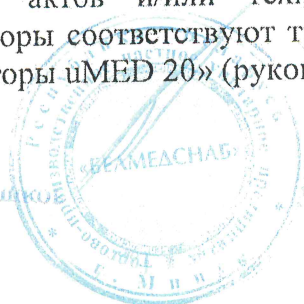
Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	V01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: дефибрилляторы-мониторы соответствуют требованиям технической документации «Дефибрилляторы-мониторы uMED 20» (руководство оператора).

Управляющий В. Лубанко



КОПИЯ ВЕРНА

Производитель средств измерений
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, Китай

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

Управляющий В. Лупашко



КОПИЯ ВЕРНА

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

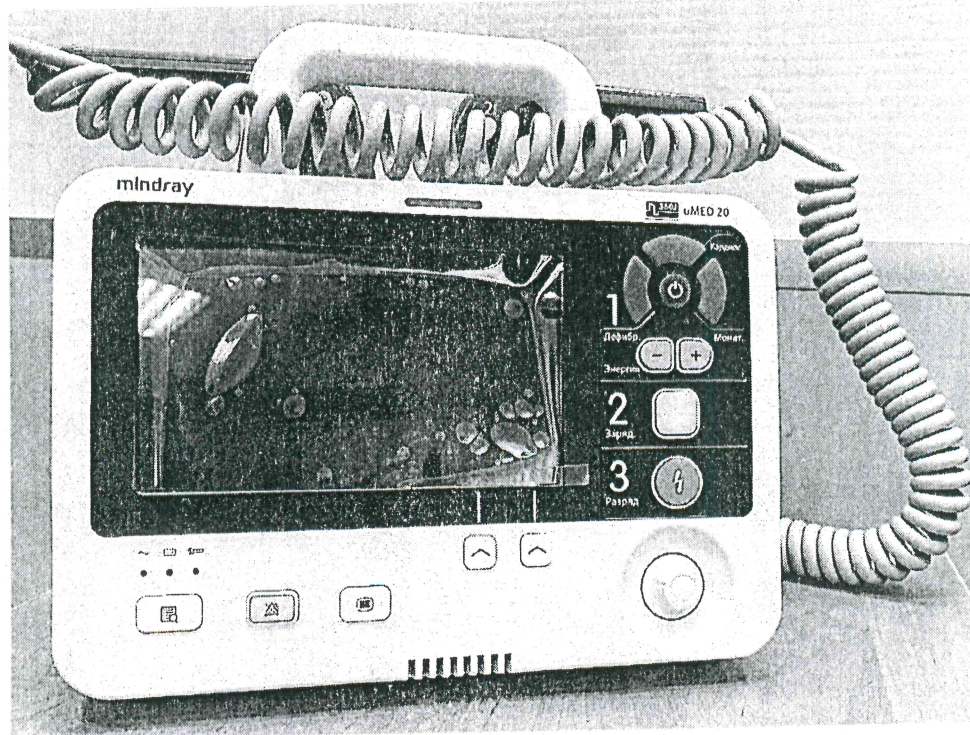


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида дефибриллятора-монитора uMED 20 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография комплектующих изделий к дефибриллятору-монитору uMED 20 (изображение носит иллюстративный характер)

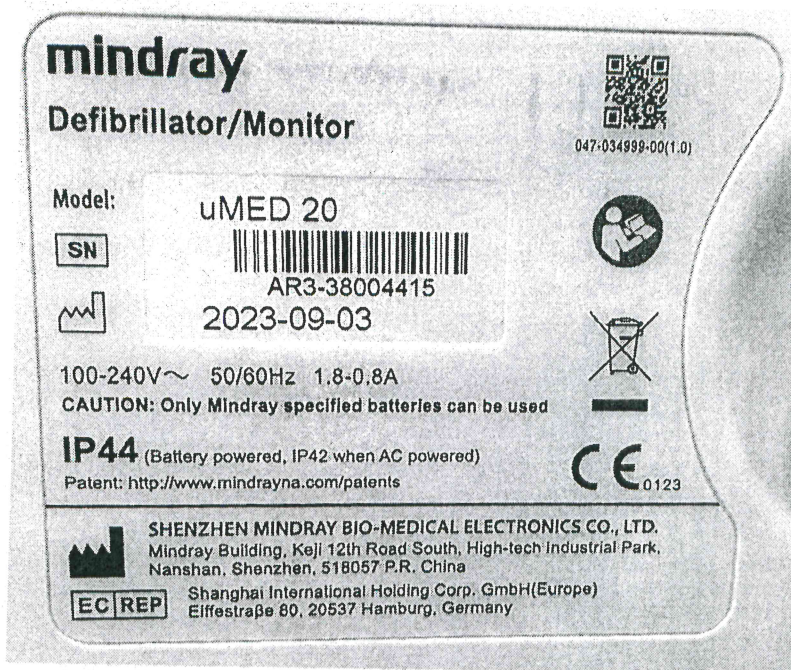


Рисунок 1.3 – Фотография маркировки дефибриллятора-монитора uMED 20 (изображение носит иллюстративный характер)



Управляющий В. Лупашков

КОПИЯ ВЕРНА

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

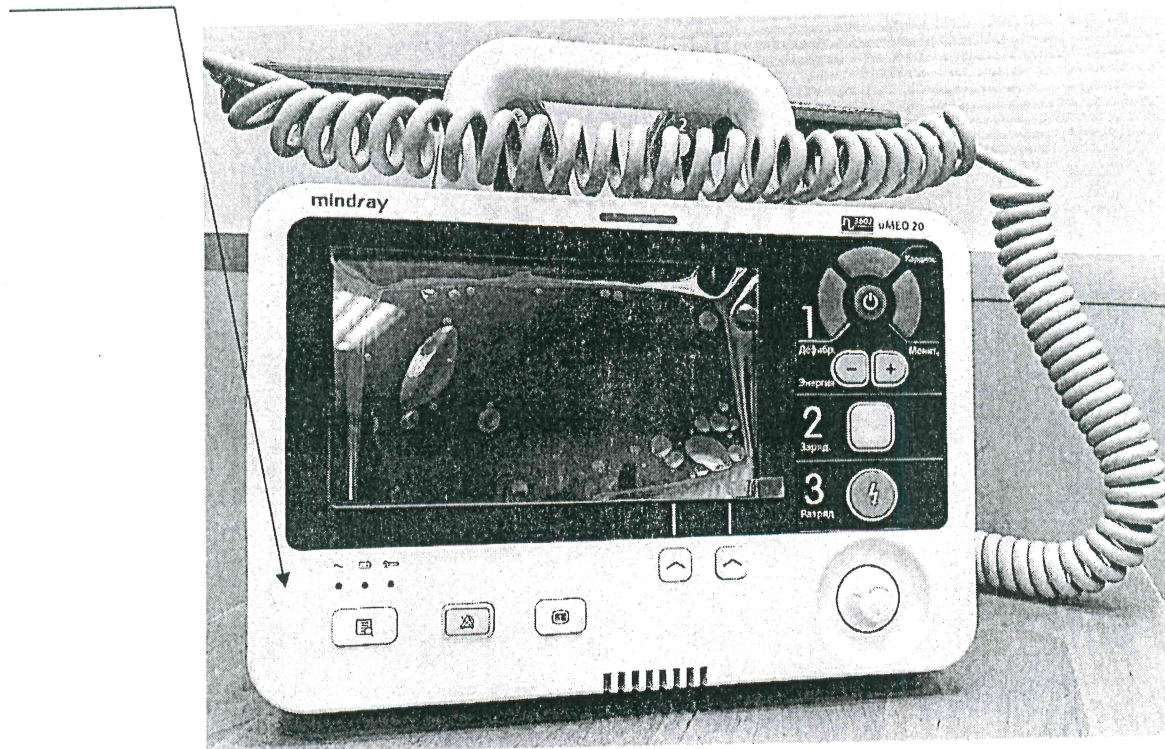


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на дефибрилятор-монитор uMED 20



Управляющий В. Лунашюк

КОПИЯ ВЕРНА