

МИНИСТЕРСТВО ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.99396/2301

Настоящее удостоверение выдано  
УП «КАРДИАН УНП»:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

И выдается подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "КАРДИАН-СДМ" ТУ ВУ 100370976.006-2012 изм. "2" с принадлежностями: система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»;

с/м. приложение, несто номером регистрации - 2

Тип: Медицинская техника

Производитель:

УП «КАРДИАН УНП»:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ, Адрес: 220121, г. Минск, ул. П. Г. Губки, 2-20

Производственная площадка:

УП Кардия, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ, Адрес: 220093, г. Минск, 4-й Рампаторный переулок, д. 10

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

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: Мг-7.113910/7.011-2211

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

Дата государственной регистрации: 09.09.2022 г.

Действительно до: бесконечно

Заместитель Министра

КОПИЯ ВЕРНА  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Директор Крулевич В. П.

№ 0035872

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
№ ИМ-7.99396/2301

Всего наименований: 2      Страниц: 2      Страниц: 2  
Наименование: УП «КАРДИАН УНП»:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

Итого выдано: УП «КАРДИАН УНП»:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

№ 1 Мг-7.113910/7.011- Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "КАРДИАН-СДМ" ТУ ВУ 100370976.006-2012 изм. "2" с принадлежностями: система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»

в составе:

- монитор ЭКГ и АД КСАД 941111.001;
- манжета плечева КСАД 468351.005-01;
- манжета плечева КСАД 468351.005-02;
- манжета плечева КСАД 468351.005-03;
- манжета плечева КСАД 468351.005-04;
- манжета плечева КСАД 468351.005-05;
- салфетка одноразовая под манжету;
- комплект соединительных трубок КСАД 468351.005-3;
- кабель электрокардиографический КН-5-Н-К162д-5020-51;
- спектрод оптоволоконный ЕК-5 Р (ЕК-5 30 РSG, .S 35 Р, .S 61 Р);
- кабель USB;
- адаптер беспроводной связи;
- машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) системный блок с установленным ПО, клавиатура, манипулятор мышь»;
- источник бесперебойного питания;
- монитор жидкокристаллический;
- принтер лазерный;
- программное обеспечение на носителе информации;
- планта санитметрозы;
- вакуумлятор;
- устройство зарядное;
- тестер для электропитания и аккумуляторов;
- ящик из гофрированного картона;
- чехол одноразового использования КСАД 468351.005-5;
- чехол одноразового использования КСАД 468351.005-6;

2 Мг-7.113910/7.012- Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "КАРДИАН-СДМ" ТУ ВУ 100370976.006-2012 изм. "2" с принадлежностями: принадлежностями;

КОПИЯ ВЕРНА  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Директор Крулевич В. П.

Подпись: В. П. Крулевич

Заместитель Министра

В. П. Крулевич

тел. (017) 3978189, 3741778, 3993544 факс 2535358

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЕПАРТАМЕНТ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15386 от 18 июля 2022 г.  
Срок действия до 18 июля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:  
Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»

Производитель:  
УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:  
МРБ МП 2310-2013 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средства измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.07.2022 № 69  
Средства измерений данного типа средства измерений, проанализируемые 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.Буряк

КОПИЯ ВЕРНА  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Директор Крупенин В.П.



Республика Беларусь 0003695  
г. Минск

Минский городской исполнительный комитет

СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации

коммерческой организации

Минский горисполком  
решением от 6 июля 2000 г. N 769 зарегистрировал

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие

«КАРДИАН»  
(УП «КАРДИАН»)

в Едином государственном реестре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за N 100370976



Глава администрации  
фрунзенского района г. Минска  
И.С. Матусевич

Дата выдачи свидетельства  
"13" июля 2000 г.

М.П.

Директор Крупенин В.П.

КОПИЯ ВЕРНА  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.



20 г.



# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Инженерно-промышленного частного унитарного**

**предприятия "КАРДИАН"**

Юридический адрес: ул. П. Глебика, 2, комн. 20, Минск, 220121, Республика Беларусь  
Фактический адрес: пер. Радиаторный 4-й, 10, Минск, 220093, Республика Беларусь

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ISO 9001:2015**

**(ГОСТ Р ИСО 9001-2015,**

**СТБ ISO 9001-2015,**

**СТ РК ИСО 9001-2015,**

**ДСТУ ISO 9001:2015,**

**О'ZDSt ISO 9001:2015)**

в отношении проектирования, производства, сервисного обслуживания  
кардиодиагностического оборудования и систем, предоставления медицинских  
(кардиология, ультразвуковая и функциональная диагностика) и информационных  
услуг по передаче медицинских данных (в том числе программного обеспечения)  
с использованием кардиодиагностического оборудования и систем

№: 25.0287.026

Дата начала действия сертификата: 11.04.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 11.04.2028 г.

Номер выпуска: 5

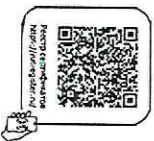
Дата начала первого сертификационного цикла: 12.04.2013 г.

Дата окончания предыдущего сертификата: 12.04.2025 г.

Присвоение является поэтапной частью сертификата. Действие сертификата распространяется  
только на поставленную компанию, указанные в поставшем сертификате. Сертификат имеет силу в  
случае исполнения условий сертификации (http://www.russianregister.by/ru/04-105.pdf)



А.В. Вязанчиков  
Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Инженерно-промышленного частного унитарного**

**предприятия "КАРДИАН"**

Юридический адрес: ул. П. Глебика, 2, комн. 20, Минск, 220121, Республика Беларусь  
Фактический адрес: пер. Радиаторный 4-й, 10, Минск, 220093, Республика Беларусь

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ISO 13485:2016**

**(ГОСТ ISO 13485-2017)**

в отношении проектирования, производства, сервисного  
обслуживания кардиодиагностического оборудования и систем,  
применяемых для предоставления медицинских  
(кардиология, ультразвуковая и функциональная диагностика)  
и информационных услуг по передаче медицинских данных  
(в том числе программного обеспечения)

№: 25.0286.026

Дата начала действия сертификата: 11.04.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 11.04.2028 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 12.04.2016 г.

Дата окончания предыдущего сертификата: 12.04.2025 г.

Присвоение является поэтапной частью сертификата. Действие сертификата распространяется  
только на поставленную компанию, указанные в поставшем сертификате. Сертификат имеет силу в  
случае исполнения условий сертификации (http://www.russianregister.by/ru/04-105.pdf)



А.В. Вязанчиков  
Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"





Перечень ремонтируемых средств измерений:

Код вида измерений	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 электродиагностические «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 ПМ»	Напряжение: (0,1 – 0,5) мВ (0,5 – 4) мВ	± 15 % ± 7 %
25	Мониторы суточного артериального измерения «КАРДИАН МД»	Давление: (4 – 37,3) кПа Диапазон измерения частоты пульса: (40 – 200) уд/мин	± 0,4 кПа ± 3 %
25	Системы дательного мониторинга электродиагностики 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.

Закрепитель: директора  
по оценке соответствия

Е.В.Вержихих

Ведущий инженер  
по стандартизации и сертификации

М.Г.Войков

КОПИЯ ВЕРНА

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Директор Крушения В.П.  
№ 1061079







Окончание таблицы 2

1	2
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 10 до плюс 50
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»	1
Манжета плечевая	1
Кабель электрокардиографический	1
Аккумулятор*	1
Кабель USB	1
Персональный компьютер*	1
Программное обеспечение на носителе информации	1
Чехол многоразового использования*	1
Чехол одноразового использования*	30
Принтер лазерный*	1
Руководство пользователя	1
Руководство по эксплуатации (паспорт)	1
Упаковка	1
Примечание	
* - по отдельному заказу	

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

Проверка осуществляется по МРБ МП.2310-2013 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки» в редакции извлечения № 1 об изменении методики поверки. Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют. Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 1003/0976.006-2012 с учетом извещения об изменении № 2, технического регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:  
МРБ МП.2310-2013 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термометр UniTest ТНВ1
Генератор функциональный ГФ-05
Блок поверки электрокардиографов ВПП-1
Блок поверки электрокардиографов ВПП-2
Блок поверки электрокардиографов ВПП-3
Манометр цифровой ХР2;
Серияномер электронный «ИНТЕРРАД С-01»
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)
Test Cardian.exe	21.03
Cardian_SDM.exe	22.08

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производится: система соответствует требованиям ТУ ВУ 1003/0976.006-2012 с учетом извещения об изменении № 2, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

УП «КАРДИАН»  
адрес: 220141, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20, Республика Беларусь.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытание средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республики Беларусь единичное 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. Фотография общего вида средства измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.  
3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений

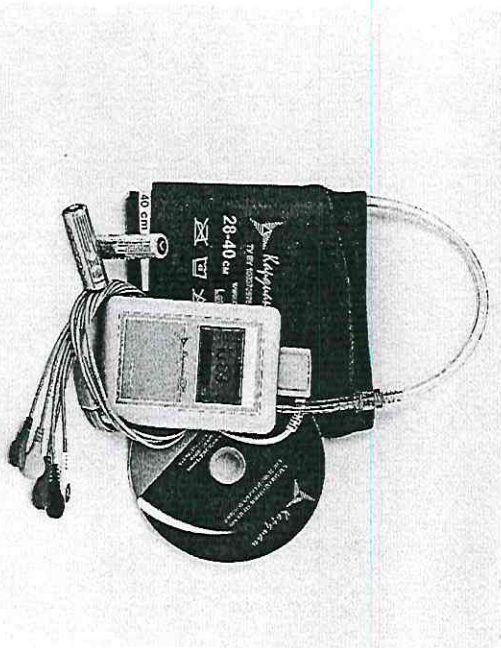


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы дигитального мониторинга электродинаграмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

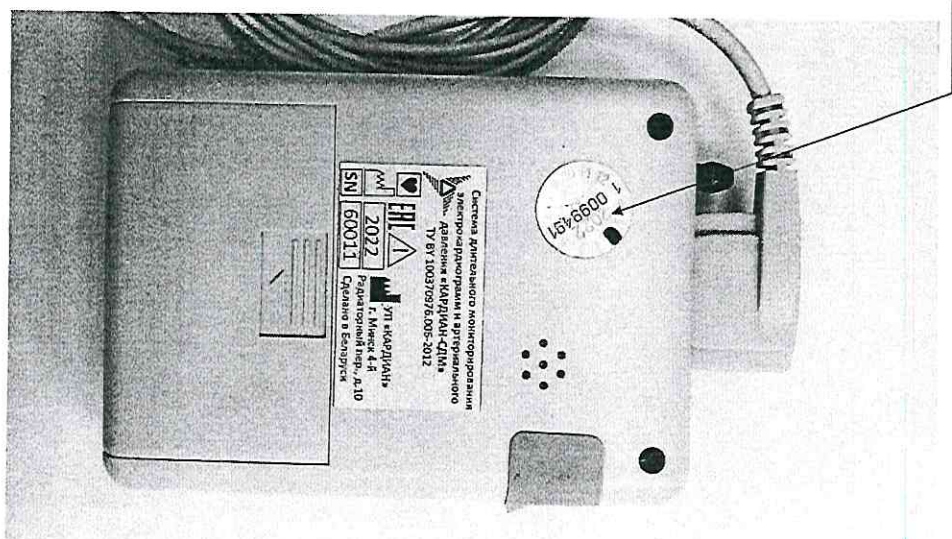


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки



20 г.

Приложение 3  
(обязательное)

Схема пломбировки от несанкционированного доступа

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

Места пломбировки от несанкционированного доступа

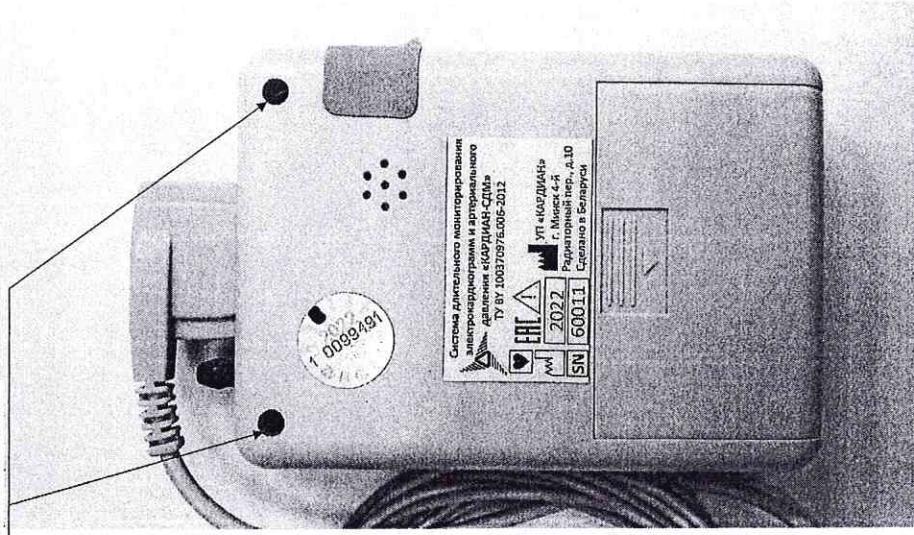


Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа



**Кардиан** Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие

Республика Беларусь, 220121, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20, www.cardian.by  
тел.: +375 17 374-40-25, факс: +375 17 374-41-06, e-mail: info@cardian.by



По требованию

### Информационное письмо

Настоящим письмом УП «КАРДИАН», являясь производителем оборудования «Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» ТУ ВУ 100370976.006-2012 изм. «2» с принадлежностями: система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ», сообщает о содержании драгоценных и цветных металлов в данном оборудовании:

- золото 0,0265 г.
- серебро 0,287 г.

Директор



Крупенин В.П.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.108526/2501

Настоящее удостоверение выдано

УП КАРДИАН УНП:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Кардиорегистраторы портативные КР-ТУ РБ 14612860.002-2000, изм. «б» с принадлежностями: кардиорегистратор портативный КР-01; см. приложение, всего номеров регистрации - 3

Тип: Медицинская техника

Производитель:

УП КАРДИАН УНП:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220121, г. Минск, ул. П. Лявочки, 2-20

Производительная площадка:

УП Каршан, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220093, г. Минск, 4-я Рацлаворский переулок, д.10 Республика Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: Мг-7.8907.014-2409

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

Дата государственной регистрации:

15.01.2025 г.

Заместитель Министра

Действительно до:

бесрочно

А.Г. Старовойтов

Гр. Республика Беларусь

№ СОД 128

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
№ ИМ-7.108526/2501

Всего наименований: 3      Страница: 2      Страниц: 3

Издготовитель: УП КАРДИАН УНП:100370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

№ Регистрации      Наименование, нормативный документ, код:

1      Мг-7.8907.014-2409(Кардиорегистраторы портативные КР-ТУ РБ 14612860.002-2000, изм. «б» с принадлежностями: кардиорегистратор портативный КР-01

в составе:

- кардиорегистратор портативный КР-01, КСАД 941319.001-01;
- кабель электрокардиографический питающий КН-5-Н-К15дЛ-50/20-51;
- кабель электрокардиографический семипроводной КН-7-Н-К15дЛ-50/20-73;
- кабель электрокардиографический десятипроводной КН-10-Н-К15дЛ-50/20;
- электроодноразовый ЕК-S 50 Р (ЕК-S 30 PFG, -S 55 Р, -S 61 Р);
- аккумулятор;
- устройство зарядное;
- тестер для элементов питания и аккумуляторов;
- карта памяти;
- устройство для чтения карт памяти;
- адаптер беспроводной связи;
- машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ);
- системный блок с установленными ПО, клавиатурой;
- магнитоулятор «мышь»;
- источник бесперебойного питания;
- монитор жидкокристаллический;
- принтер лазерный;
- бумага (500 листов в пачке)
- чекол одноразового использования КСАД 322453.001-5;
- чекол одноразового использования КСАД 322453.001-6;
- программное обеспечение на носителе информации

2      Мг-7.8907.015-2409(Кардиорегистраторы портативные КР-ТУ РБ 14612860.002-2000, изм. «б» с принадлежностями: кардиорегистратор портативный КР-02

в составе:

- кардиорегистратор портативный КР-02, КСАД 941319.001-02;
- кабель электрокардиографический питающий КН-5-Н-К15дЛ-50/20-51;
- кабель электрокардиографический семипроводной КН-7-Н-К15дЛ-50/20-73;
- кабель электрокардиографический десятипроводной КН-10-Н-К15дЛ-50/20;
- электроодноразовый ЕК-S 50 Р (ЕК-S 30 PFG, -S 55 Р, -S 61 Р);
- аккумулятор;
- устройство зарядное;
- тестер для элементов питания и аккумуляторов;
- карта памяти;
- устройство для чтения карт памяти;
- адаптер беспроводной связи;
- машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ);
- системный блок с установленными ПО, клавиатурой;
- магнитоулятор «мышь»;
- источник бесперебойного питания;
- монитор жидкокристаллический;
- принтер лазерный;

20 г.

В.Л.Крулянин

№ СОД 128

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.108526/2501

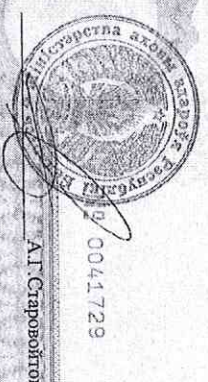
Всего наименований: 3      Страница: 3      Страниц: 3

Изготовитель: УП «КАРДИАН УНП», 00370976, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код
		- бумага (500 листов в пачке); - чекол многоразового использования КСАД.322453.001-5; - чекол многоразового использования КСАД.322453.001-6; - программное обеспечение на носителе информации
3	М-7.8907/016.2409	Кардиорегистраторы портативные КР, ТУ РБ 14612860.002.-2000, изм. «Б» с принадлежностями: принадлежностями: - кабель электрокардиографический петлепроводной КН-5-Н-К150Л-50/20-51; - кабель электрокардиографический семипроводной КН-7-Н-К150Л-50/20-73; - кабель электрокардиографический десятипроводной КН-10-Н-К150Л-50/20; - чекол многоразового использования КСАД.322453.001-5; - чекол многоразового использования КСАД.322453.001-6;

Всего наименований: 3

Заместитель Министра



0041729

А.Г. Староволгов

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЕЯТЕЛЬНЫЙ КАМИТЕТ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18253 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:  
Кардиорегистраторы портативные КР

Производитель:  
УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Выдан:  
УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на проверку:  
МРБ МП.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.12.2024 № 139

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

Заместитель Председателя

А.А. Буряк





Республика Беларусь 0003696  
г. Минск

Минский городской исполнительный комитет  
**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
*о государственной регистрации*

коммерческой организации

Минский горисполком

решением от 6 июля 2000 г. N 769 зарегистрировал

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие

"КАРДИАН"

(УП "КАРДИАН")

в Едином государственном реестре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за N 100370976



Генеральная администрация  
Фрунзенского района г. Минска

*И. С. Матусевич*  
И. С. Матусевич

Дата выдачи свидетельства

"15" июля 2000

Директор Крупенин В.П.

КОПИЯ ВЕРНА  
« » 2023 г.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

**СЕРТИФИКАТ**

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Инженерно-промышленного частного унитарного

предприятия "КАРДИАН"

Юридический адрес: ул. П. Глебыч, 2, комн. 20, Минск, 220121, Республика Беларусь  
Фактический адрес: пер. Радзигорский 4-й, 10, Минск, 220093, Республика Беларусь

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 9001:2015

(ГОСТ Р ИСО 9001-2015,

СТБ ИСО 9001-2015,

СТ РК ИСО 9001-2015,

ДСТУ ИСО 9001:2015,

О'ZDSt ISO 9001:2015)

в отношении проектирования, производства, сервисного обслуживания

кардиологического оборудования и систем, предоставления медицинских (кардиология, ультразвуковая и функциональная диагностика) и информационных

услуг по передаче медицинских данных (в том числе программного обеспечения) с использованием кардиологического оборудования и систем

№: 25.0287.026

Дата начала действия сертификата: 11.04.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 11.04.2028 г.

Номер заявки: 5

Дата окончания предыдущего сертификата: 12.04.2013 г.

20

Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется только на identical компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае ликвидации условий сертификации (http://www.russianregister.by/01-00-105.pdf).

*А.В. Владимиров*  
Генеральный директор Ассоциации  
но-сертификации "Русский Регистр"





# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

## Инженерно-промышленного частного унитарного предприятия "КАРДИАН"

Юридический адрес: ул. П. Глебки, 2, комн. 20, Минск, 220121, Республика Беларусь  
Фактический адрес: пер. Радиаторный 4-й, 10, Минск, 220093, Республика Беларусь

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 13485:2016  
(ГОСТ ISO 13485-2017)

в отношении проектирования, производства, сервисного  
обслуживания кардиодиагностического оборудования и систем,  
применяемых для предоставления медицинских  
(кардиология, ультразвуковая и функциональная диагностика)  
и информационных услуг по передаче медицинских данных  
(в том числе программного обеспечения)

№: 25.0286.026

Дата начала действия сертификата: 11.04.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 11.04.2028 г.

Номер выдуса: 4

Дата начала первого сертификационного цикла: 12.04.2016 г.

Дата окончания предыдущего сертификата: 12.04.2025 г.

Притовкание является копией сертификата. Действие сертификата распространяется  
только на подполки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат через службу в  
случае невыполнения условий сертификации (http://www.russianregister.by/doc/004-00-105.pdf).



Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", пр. Ямского-Корымова, д. 101, Санкт-Петербург, 190121, Россия



А.В. Владимирович  
Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



Приложение к Сертификату  
№ 25.0286.026  
от 11.04.2025 г.

## Область сертификации системы менеджмента Инженерно-промышленного частного унитарного предприятия "КАРДИАН"

1. Виды деятельности: проектирование, производство, сервисное обслуживание кардиодиагностического оборудования и систем, применяемых для предоставления медицинских (кардиология, ультразвуковая и функциональная диагностика) и информационных услуг по передаче медицинских данных (в том числе программного обеспечения).
2. Требования п. 6.4.2; 7.5.2; 7.5.5; 7.5.6; 7.5.7; 7.5.9.2 ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017) не применимы к области сертификации СМК.

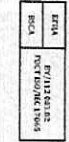
Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирович

А.В. Владимирович



20 г.



Орган по сертификации продукции и услуг  
Республиканское унитарное предприятие  
"Республиканский государственный институт метрологии",  
Старовиленский тракт, 93, 220053, г. Минск



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Зарегистрирован в реестре  
№ ВУ/112 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, 220121, г. Минск,  
Республика Беларусь, УНП - 100370976

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 1 (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.Вережковых

КОПИЯ ВЕРНА

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.



Директор Крупишин В.П.

№ 0262617

Приложение 1  
к сертификату соответствия  
№ ВУ/112 04.18. 003 17666  
от 18.12.2020  
(бланк 0262617)  
Листов 1 Лист 1

Перечень ремонтируемых средств измерений:

Код вида измерений	Наименование средств измерений	Диапазон измерений	Погрешность
25	Кардиорегистраторы портабельные 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; интегралы врсекунд: (0,1 - 1) с	± 15 % ± 7 % ≤ ± 2 %
25	Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»	Напряжение: (0,1 - 0,5) мВ (0,5 - 4) мВ	± 15 % ± 7 %
25	Мониторы точечного 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 мониторингования 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.Вережковых

Ведущий инженер  
по стандартизации и сертификации

М.Г.Бобков

КОПИЯ ВЕРНА

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

Директор Крупишин В.П.

№ 1061079

Директор Крупишин В.П.

20 \_\_\_\_\_ г.





**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
 приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
 от 20 декабря 2011 г. № 18253

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
 Кардиорегистраторы портативные КР

Назначение и область применения:

Кардиорегистраторы портативные КР (далее – КР) предназначены для измерения и регистрации электрокардиосигналов (далее – ЭКС), индикации двигательной активности дыхания при длительном мониторингировании электрокардиограммы (ЭКГ), в условиях свободного двигательного режима пациента.  
 Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Кардиорегистраторы портативные КР изготавливаются в следующих исполнениях: КР-01, КР-02.

КР выполнены в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена, к которому присоединяются электроды.

Сигналы с электродов поступают на входы усилителя ЭКГ КР. В усилителе КР осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазных помех. Аналого-цифровой преобразователь КР преобразует сигналы на цифровой код, который сохраняется в модуле памяти КР для дальнейшей передачи в персональный компьютер.

Обработка данных в КР осуществляется с помощью программного обеспечения. Для изготовления КР указан на маркировочной табличке КР, дата изготовления (месяц, год) указан в руководстве по эксплуатации (паспорте).

Фотографии обложки 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 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	
	Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, %	
	Церавномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гн включ.	от минус 10 до плюс 5
	св. 60 до 100 Гц	от минус 30 до плюс 5



Окончание таблицы 1

1	2
Входной импеданс, МОм, не менее	10
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:	
	КР-01	110×60×25
	КР-02	120×65×30
	Масса (без элементов питания), г, не более:	
	КР-01	85
	КР-02	95
	Потребляемая мощность, В·А, не более	0,3
	Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
	Условия эксплуатации:	
	диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
	относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	80
	Условия транспортирования:	
	диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 10 до плюс 50
	относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3	Наименование	Количество
	1	2
	Кардиорегистратор портативный КР (исполнение в зависимости от заказа)	1
	Кабели электрокардиографические:	
	Кабель электрокардиографический пятипроводный <sup>1)</sup>	1
	Кабель электрокардиографический семипроводный <sup>1)</sup>	1
	Кабель электрокардиографический десятипроводный <sup>1)</sup>	1

Продолжение таблицы 3

1	2
Электрод одноразовый <sup>1) 2)</sup>	150
Аккумулятор <sup>1)</sup>	1
Устройство зарядное <sup>1) 2)</sup>	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов <sup>1) 2)</sup>	1
Карта памяти <sup>1)</sup>	1
Устройство для чтения карт памяти <sup>1)</sup>	1
Адаптер беспроводной связи <sup>1)</sup>	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) <sup>1) 2)</sup>	1
системный блок с установленным ПО	1
клавиатура	1
манпулятор «мышь»	1
Источник бесперебойного питания <sup>1) 2)</sup>	1
Монитор жидкокристаллический <sup>1) 2)</sup>	1
Принтер лазерный <sup>1) 2)</sup>	1
Бумага <sup>1) 2)</sup>	1
Чехол многофункционального использования <sup>1) 2)</sup>	1
Чехол одноразового использования <sup>1) 2)</sup>	1
Руководство по эксплуатации (паспорт)	1
Руководство пользователя <sup>2)</sup>	1
Программное обеспечение на носителе информации <sup>1)</sup>	1
Методика поверки <sup>1) 2)</sup>	1

Примечание:

1) В зависимости от заказа

2) 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.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений: Технические требования к типу средств измерений: ТУ РБ 14612860.002-2000 «Кардиорегистраторы портативные КР».

Условия:

МРБ МП.4119-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные КР. Методика поверки».



20

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 электрокардиорадов ВПП-1, ВПП-2, ВПП-3
	Вольтметр В7-37
	Мультиметр УТВ 133 Д
	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)
	Hotel.exe	не ниже 24.06*
	Test Cardian.exe	не ниже 24.02*

\* При условии неизменности метрологических значимой части

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: кардиорегистраторы портативные КР соответствуют требованиям ТУ РБ 14612860.002-2000.

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

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

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытание средств измерений/метрологическую экспертизу/случайного экзампляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелИИМ)  
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Телефон: +375 17 374-55-01  
факс: +375 17 244-99-38  
e-mail: info@belim.by

Приложение: 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 БелИИМ

А.В. Казачок



Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

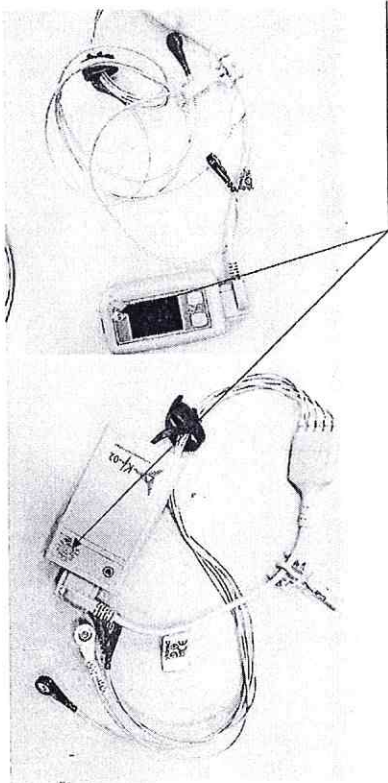


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУШЬ  
ИЗМЕРИТЕЛЬНО-ПРОМЫШЛЕННО-КАСТИНГОВЫЙ ЦЕНТР  
Г. МИНСК

**КОПИЯ**  
Директор  
В.П. Крупенин

**ВЕРНА**  
«КАРДИАН»  
В.П. Крупенин

20\_\_ г.



**Кардиан** Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие

Республика Беларусь, 220121, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20, www.cardian.by  
тел.: +375 17 374-40-25, факс: +375 17 374-41-06, e-mail: info@cardian.by



По требованию

### Информационное письмо

Настоящим письмом УП «КАРДИАН», являясь производителем оборудования «Кардиорегистраторы портативные КР, ТУ РБ 14612860.002-2000 изм.6, с принадлежностями»: кардиорегистратор портативный КР-01, сообщает о содержании драгоценных и цветных металлов в данном оборудовании:

- серебро – 0,1912 г;
- алюминий и алюминиевые сплавы – 2,74 г;
- медь и медные сплавы – 1,64 г.

Директор



Крупенин В.П.



