



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ **ИМ-7.99740/2102**

Настоящее удостоверение выдано

ЧУП ЮМЕДИКА УНП:190699014 г. Минск, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Электрокардиографы серии "СМАРТ" ТУ ВУ 190699014.001-2012 изм. 6 с принадлежностями: электрокардиограф трехканальный "СМАРТ 3А"; см. приложение, всего номеров регистрации - 6

Тип: **медицинская техника**

Производитель:

ЧУП ЮМЕДИКА УНП:190699014 г. Минск, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30, офис 362, комната 1

Производственная площадка:

ЧУП ЮМЕДИКА, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка

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

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мг-7.115275/7.021-2009**

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

Дата государственной регистрации:

16.02.2021 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра

Б. Н. Андросюк

Мороз ЕВ

В. Лупашков

№ **0030253**



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13956

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

28 января 2026 г.

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

"Электрокардиографы серии СМАРТ",

изготовитель - ЧУП "Юмедика", г. Минск, Республика Беларусь (ВУ),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 5024 21** и допущен к применению в Республике Беларусь с 28 января 2021 г.

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

Заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

28 января 2021 г.

Директор В. Лупанков



**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



В.Л. Гуревич
2021

Электрокардиографы серии SMART	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 5024 21</u>
---	---

Выпускают по ТУ ВУ 190699014.001-2012

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы серии «SMART» (далее –электрокардиографы) предназначены для регистрации электрокардиограммы (далее по тексту – ЭКГ) с измерением и автоматическим анализом параметров ЭКГ, предварительной диагностики, накоплением результатов измерений и возможностью компьютерной обработки.

Область применения – в клинической и профилактической медицине, в кабинетах функциональной диагностики поликлиник, медсанчастей, кардиологических центрах, санаториях, в службе скорой и неотложной помощи, и пр.

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. Съём информации с электродов осуществляется через десятипроводный кабель пациента.

Приборы выпускаются в следующих исполнениях:

• SMART 3А –электрокардиограф с возможностью отображения трех каналов ЭКГ на жидкокристаллический дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

• SMART 3В – электрокардиограф с возможностью отображения трех каналов ЭКГ на жидкокристаллический дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

• SMART 6В – электрокардиограф с возможностью отображения шести каналов ЭКГ на жидкокристаллический дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

• SMART 12 Экспресс –электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на жидкокристаллический дисплей, а также возможность записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

Директор В. Лупашков



• SMART 1010 –электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на экране монитора персонального компьютера.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид электрокардиографов приведен на рисунках 1-5.

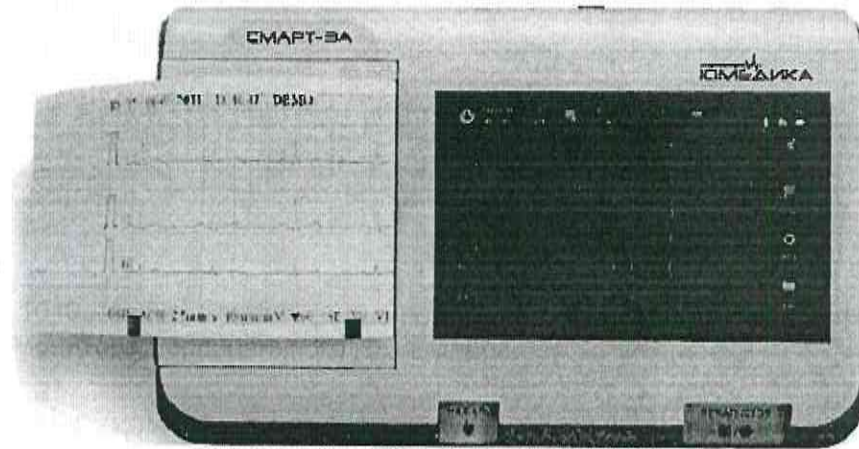


Рисунок 1 – Общий вид SMART 3А

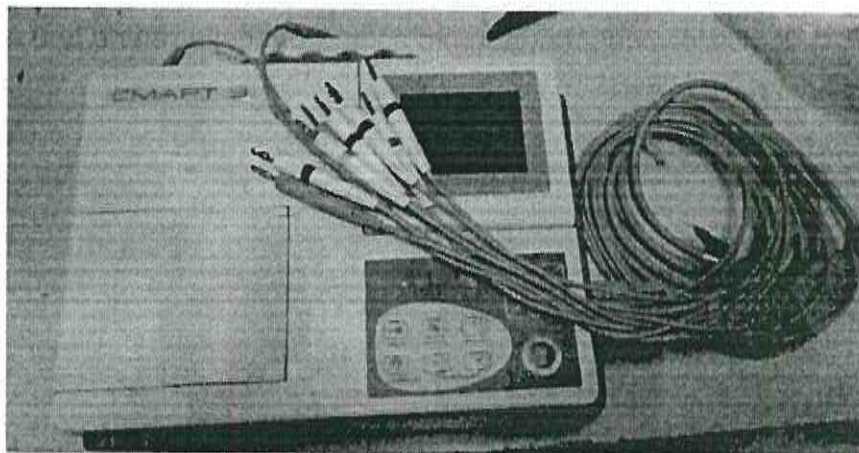


Рисунок 2 – Общий вид SMART 3В



Рисунок 3 – Общий вид SMART 6В



КОПИЯ ВЕРНА



Рисунок 4 – Общий вид SMART 12 Экспресс

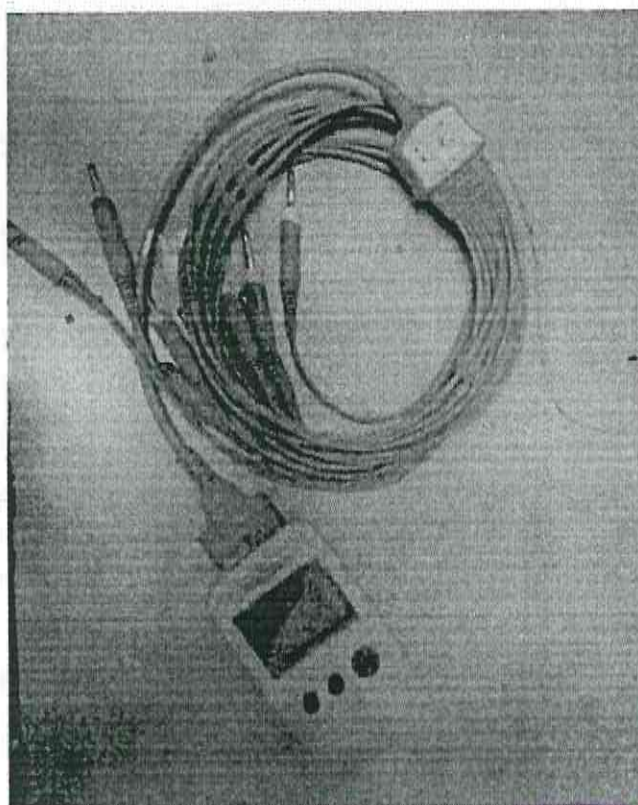


Рисунок 5 – Общий вид SMART 1010

Директор В. Лупанков



КОПИЯ ВЕРНА



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблицах 1,2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерения входных напряжений регистрируемых сигналов	от 0,03 мВ до 5,0 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений регистрируемых сигналов: - в диапазоне измерений входных напряжений регистрируемых сигналов от 0,1 мВ до 0,5 мВ; - в диапазоне измерений входных напряжений регистрируемых сигналов от 0,5 мВ до 5,0 мВ.	± 10 % ± 5 %
Номинальные значения установки чувствительности	2,5 мм/мВ; 5,0 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	± 5 %
Эффективная ширина записи: - для электрокардиографов исполнений: SMART 3А, SMART 3В; - для электрокардиографов исполнений: SMART 6В; - для электрокардиографов исполнений: SMART 12 Экспресс;	не менее 70 мм не менее 104 мм не менее 210 мм
Значение входного импеданса по всем входам	не менее 50 МОм
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	не менее 100000
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	не более 15 мкВ
Постоянная времени	не менее 3,2 с
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 75 Гц: - в диапазоне частот от 0,5 Гц до 60 Гц; - в диапазоне частот от 60 Гц до 75 Гц	от минус 10 % до плюс 5 % от минус 30 % до плюс 5 %
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 с до 1,0 с	± 5 %
Номинальные значения эквивалентной скорости движения носителя записи для электрокардиографов исполнений: САРТ 3А, SMART 3В, SMART 6В, SMART 12 Экспресс	12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с
Пределы допускаемой относительной погрешности установки эквивалентной скорости движения носителя записи для электрокардиографов исполнений: САРТ 3А, SMART 3В, SMART 6В, SMART 12 Экспресс	± 5 %
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	± 5 %
Диапазон регистрации частоты сердечных сокращений	от 25 ударов в минуту до 250 ударов в минуту
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	± 2 удара в минуту
Время установления рабочего режима, после включения и установки электродов	не более 30 с

Директор В. Лупашко

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Напряжение питания электрокардиографов исполнений: SMART 3A, SMART 3B, SMART 6B, SMART 12 Экспресс: - от сети переменного тока частотой 50/60 Гц; - от сети постоянного тока (аккумулятор)	(100-240) В (14,8 ± 1,5) В
Напряжение питания электрокардиографа SMART 1010	3 В
Мощность потребления электрокардиографов: - для электрокардиографов исполнений: SMART 3A, SMART 3B; - для электрокардиографа исполнения SMART 12 Экспресс	не более 35 Вт не более 70 Вт
Вид климатического исполнения по ГОСТ 20790-93	У2
Масса электрокардиографов: - для исполнений: SMART 3A, SMART 3B, SMART 6B, SMART 12 Экспресс; - для исполнения SMART 1010	не более 7,0 кг не более 1,6 кг
Габаритные размеры электрокардиографов: - для исполнений: SMART 3A, SMART 3B, SMART 6B, SMART 12 Экспресс; - для исполнения SMART 1010	не более (420×330×120) мм не более (185×155×66) мм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электрокардиограф исполнений SMART 3A, SMART 3B, SMART 6B.	1 шт.
SMART 12 Экспресс, SMART 1010	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Электроды грудные для взрослых или детей	1 уп.
Электроды конечностей для взрослых или детей	1 уп.
Электроды одноразовые для взрослых или детей	1 шт.
Гель медицинский	1 бут.
Термобумага	1 шт.

Примечание: Комплект поставки электрокардиографов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств и вспомогательных приспособлений

Директор В. Лупашков



КОПИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190699014.001-2012 «Электрокардиографы серии СМАРТ». Технические условия.

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

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ 30324.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

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

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

МРБ МП. 2304 - 2013 «Электрокардиографы серии «СМАРТ». Методика поверки.

Директор В. Лупашков



КОПИЯ ВЕРНА



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы серии SMART соответствуют требованиям технических условий ТУ ВУ 190699014.001-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-94.

Электрокардиографы серии SMART соответствуют требованиям технического регламента ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный № ВУ/112 11.01. ТР020 003 23281 срок действия по 15.08.2022).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев; межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 378 98 13.

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЧУП «ЮМЕДИКА», Республика Беларусь, 220131, г. Минск,
Ул. Гамарника, д.30, офис 326, комн.1

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств
измерений и техники БелГИМ

Д.М. Каминский

Директор В. Лупанков



КОПИЯ ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)**

Схема места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок 1 – Общий вид SMART 2А

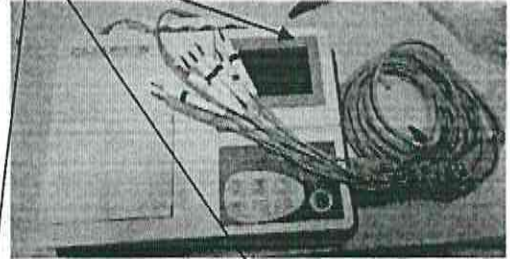


Рисунок 2 – Общий вид SMART 3В

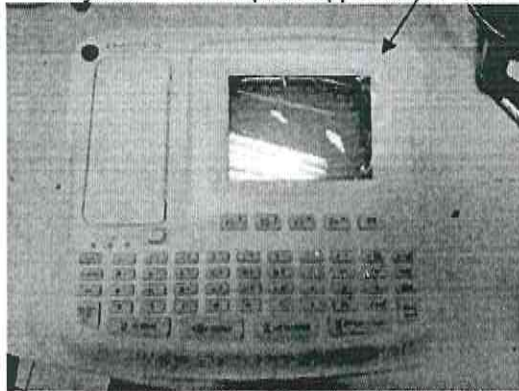


Рисунок 3 – Общий вид SMART 6В



Рисунок 4 – Общий вид SMART 12 Экспресс

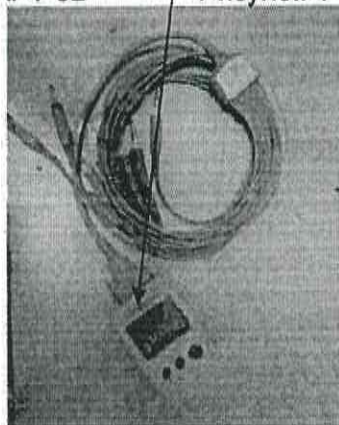


Рисунок 5 – Общий вид SMART 1010

Директор В. Лупашков



КОПИЯ ВЕР

