

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а ГОСТ Р 15609.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений: от 0,1 до 5 мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - свыше 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15\%$;
 - свыше 0,5 до 5 мВ: $\pm 5\%$.
3. Входной импеданс, не менее, МОм: 100.
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее: 100.
7. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц: 3 дБ.
9. Габаритные размеры монитора, мм: 250×60×185.
10. Масса монитора, кг: 1,0.
11. Питание от сети переменного тока (220±4,4) В, (50±1) Гц. Потребляемая мощность, не более, ВА: 12.
12. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 35 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.
13. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиограф – 1 экз.
2. Консоль – 1 экз.
3. Электроды грудные многоразовые – 1 комп.
4. Электроды перефериические многоразовые – 1 комп.
5. Сумка для переноски – 1 экз.
6. Инфракрасный порт – 1 комп.
7. Инструмент для чистки термоголовки – 1 экз.
8. Аккумулятор – 1 экз.
9. Измерительная линейка – 1 экз.
10. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографов производится в соответствии с документами Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности".

Техническая документация изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографов "Cardioline®.AR" (модификации: AR 600, AR 600adv, AR 1200, AR 1200adv) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию, в эксплуатации и после ремонта.

Электрокардиографы разрешены Министерством здравоохранения РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/1030 от 22 декабря 2002 г.). Сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ04.В06122 выдан автономной некоммерческой организацией «Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП» 04. 02. 2007 г.

Изготовитель: «ET Medical Devices SpA»,

Strada Rivoltana nuova 53, 20060, Pedrino di Vignate (MI), Италия

Заявитель: 115419, Москва, ул.Донская, 28

ООО «Центр сертификации и декларирования»

Генеральный директор

ООО «Центр сертификации и декларирования»

Д.В.Вахрушев

Руководитель лаборатории

ГЦИ СИ «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

В.И.Суворов