



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.E.39.065.A № 50891

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Системы контроля автоматизированные АСК

ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА АСК-2К: 007, 011, 035, 036, 045, 048, 053;
АСК-ИФА: 024

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ЗАО "КАРДИКС", г.Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53629-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
УК 1.071.074 МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 мая 2013 г. № 530**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009838

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Система контроля автоматизированная АСК

Назначение средства измерений.

Система контроля автоматизированная АСК предназначена для определения электрических параметров блоков электроники электрокардиостимуляторов (ЭКС).

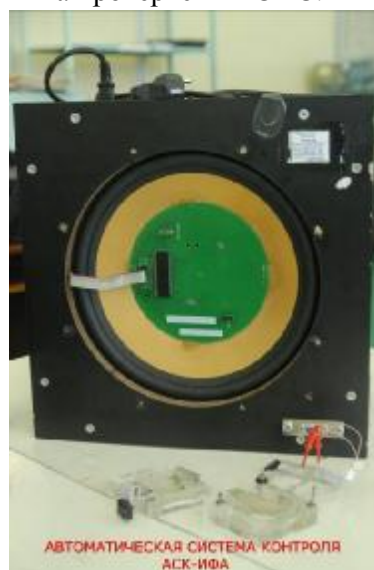
Описание средства измерений

Принцип действия системы контроля автоматизированной АСК основан на преобразовании аналоговых сигналов с выводов электрокардиостимулятора (ЭКС): частоты, длительности, амплитуды напряжения стимулирующих импульсов в цифровую форму, а также, подаче на выводы ЭКС аналоговых сигналов, имитирующих сигналы получаемые ЭКС при эксплуатации.

Система контроля автоматизированная АСК представляет собой программно-аппаратный комплекс, состоящий из следующих компонентов: измерительный блок АСК и программа АСК. Аналогово-цифровое преобразование выполняется 12-разрядным АЦП, цифро-аналоговое преобразование 8-разрядным ЦАП. Между преобразователями и входами/выходами АСК находятся нормирующие усилители и делители напряжения, приводящие аналоговые сигналы к необходимому диапазону напряжений и токов, а также реле для подключения необходимых схем проверок ЭКС. Цифровые данные обрабатываются микроконтроллером со встроенной управляющей программой. Разрядность представления и обработки, данных микроконтроллером значительно превышает разрядность преобразователей и не вносит значимой дополнительной погрешности АСК. Обмен данными между микроконтроллером и компьютером с управляющей программой выполняется по интерфейсу RS-232 по оригинальному протоколу с защитой от ошибок приёма-передачи данных.

Система контроля автоматическая АСК имеет следующие модификации:

- АСК-2К – устройство установлено в компактный корпус с питанием от выносного блока питания (сетевого адаптера);
- АСК-ИФА – устройство размещено в корпусе с источником питания и динамиком для передачи вибрационных воздействий на проверяемый ЭКС.



Описание структуры программного обеспечения и его основных функций.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программа АСК	ask.exe	2.46	169C612C	CRC-32
Прошивка устройства АСК	askddd219.hex	2.19	5F3C2580	CRC-32
Калибровка АСК	ask2calibr.exe	1.16	6C4E6291	CRC-32

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики системы контроля автоматизированной АСК, составляет $\delta=0,002\%$.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 – С.

Метрологические и технические характеристики:

Диапазон измерения амплитуды стимулирующего импульса по А и V каналу, В	0,1–7,5
Предел допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды стимулирующего импульса, %	± 5
Диапазон измерения длительности стимулирующего импульса по А и V каналу, мкс	100–1500
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности стимулирующего импульса, мкс	± 5
Диапазон измерения частоты следования стимулирующего импульса по А и V каналу, имп./мин	28-185
Предел допускаемой относительной погрешности измерения частоты следования стимулирующего импульса, %	$\pm 0,5$
Диапазон длительности фронта и длительности спада стимулирующего импульса по А и V каналу, мкс	30-55
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности фронта и длительности спада стимулирующего импульса по А и V каналу, мкс	± 5
Диапазон измерения порога чувствительности к Р волне по А каналу, мВ	0,2–4,5
Предел допускаемой относительной погрешности измерения порога чувствительности к Р волне по А каналу, %	± 10
Диапазон измерения порога чувствительности к R волне по V каналу, мВ	0,4–9,5
Предел допускаемой относительной погрешности измерения порога чувствительности к R волне по V каналу, %	± 10
Рабочая температура, °C	37 \pm 2
Потребляемая мощность: для АСК-2К, Вт, не более	10
для АСК-ИФА, Вт, не более	60
Габаритные размеры: для АСК-2К, мм, не более	190 x140x65
для АСК-ИФА, мм, не более	380 x380x230

Масса:	для АСК-2К, кг не более	1
	для АСК-ИФА, кг не более	12
Срок службы, лет		15

Знак утверждения типа

наносят на специальную табличку на лицевой панели системы контроля автоматизированной АСК методом штемпелевания (шелкографии, наклейки), на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорт изделия типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование и обозначение составных частей	Кол-во шт.	Примечание
Система контроля автоматизированная АСК	1	
Блок питания	1	для АСК-2К
Кассеты для подключения ЭКС		тип кассет и их количество заказываются по требованию эксплуатирующего цеха
Кабель интерфейсный RS232	1	
Программное обеспечение на диске	1	
Руководство по эксплуатации УК 1.071.074 РЭ	1	
Методика поверки УК 1.071.074 МП	1	
Формуляр УК 1.071.074 ФО	1	

Поверка

осуществляется по документу УК 1.071.074 МП “Инструкция. “Система контроля автоматизированная АСК. Методика поверки”, утвержденному руководителем ГЦИ СИ ФБУ «ЦСМ Татарстан» в июне 2012 г.

Перечень средств измерений, применяемых при поверке:

- вольтметр универсальный цифровой В7-34А, диапазон 0,1...1000 В пг $\pm 0,02$ %, 0,1-10000 кОм пг $\pm 0,02$ %;
- частотомер электронно-счетный ЧЗ-57, диапазон 0,1 Гц...100 МГц, пг $1,5 \times 10^{-7}$;
- осциллограф запоминающий цифровой С9-8, диапазон 0,05...50 В пг $\pm 1,5$ %, 50 нс...20 с пг $\pm 0,3$ %;
- генератор прямоугольных импульсов Г5-60, диапазон 0,001...10 В пг ± 3 %, 100 нс...10 с, пг 10^{-6}

Сведения о методиках (методах) измерений

изложены в разделе 3 «Использование по назначению» «Руководство по эксплуатации. УК 1.071.074 РЭ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системе контроля автоматизированной АСК

1. ГОСТ Р 51073-97 Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний.
2. Техническая документация ОАО «Ижевский механический завод»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям.

Изготовитель

ЗАО "КАРДИКС"

юридический адрес: 117313, г. Москва, Ленинский проспект, 95;

почтовый адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского, 8.

ЗАО «КАРДИКС» Московский банк Сбербанка России ОАО г. Москва

ИНН 7736204775; КПП 773601001

р/с 40702810538280103607

к/с 30101810400000000225

ОАО «Сбербанк России» г.Москва

БИК 044525225

ОКПО 52783477

Заявитель

ОАО "Ижевский механический завод",

426063, Удмуртская республика, г.Ижевск, ул. Промышленная, 8.

ИНН 1841030037, КПП 997850001, р/с 40502810368020100003

Удмуртское отделение № 8618 СБ РФ, г. Ижевск

к/с 30101810400000000601, БИК 049401601

тел.(3412) 78-70-04, факс (3412) 66-45-90

Испытательный центр

ФБУ «ЦСМ Татарстан»

420029 г.Казань, ул.Журналистов, д.24

Тел./факс: (843)291-08-33

e-mail: tatcsm@tatcsm.ru

Аттестат аккредитации № 30065-09 до 01.12.2014 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2013 г.