

## Приложение 1. Технические характеристики

### A1.1 Технические условия обеспечения безопасности

|                                                                        |     |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Соответствует стандартам                                               |     | IEC 60601-1:2005/A1:2012<br>EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-2:2007<br>EN 60601-1-2:2007/AC:2010<br>IEC 60601-2-25:2011 |
| Тип защиты от поражения электрическим током                            |     | Класс I, с внутренним источником питания                                                                                      |
| Степень защиты от поражения электрическим током                        |     | Тип CF                                                                                                                        |
| Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды |     | Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения жидкости)                                        |
| Способ дезинфекции/стерилизации                                        |     | Подробнее см. в руководстве пользователя                                                                                      |
| Степень безопасности применения в присутствии горючего газа            |     | Оборудование непригодно для эксплуатации в присутствии горючего газа                                                          |
| Режим работы                                                           |     | Непрерывная работа                                                                                                            |
| ЭМС                                                                    |     | CISPR 11 Группа 1, Класс A                                                                                                    |
| Ток утечки на пациента                                                 | NC  | <10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. ток)                                                                                        |
|                                                                        | SFC | <50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. ток)                                                                                        |
| Дополнительный ток в цепи пациента                                     | NC  | <10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. ток)                                                                                        |
|                                                                        | SFC | <50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. ток)                                                                                        |

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI



## A1.2 Требования к окружающей среде

|                         | Транспортировка и хранение             | Эксплуатация                           |
|-------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Температура             | от -20 до +55 °C<br>(от -4 до +131 °F) | от +5 до +40 °C<br>(от +41 до +104 °F) |
| Относительная влажность | 25–93 %<br>без конденсации             | 25–80 %<br>без конденсации             |
| Атмосферное давление    | 70–106 кПа                             | 86–106 кПа                             |

### А1.3 Физические характеристики

|         |                                                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размеры | SE-3: 290×220×85 мм, ±2 мм<br>Серия SE-300: 300×260×85 мм ±2 мм                           |
| Вес     | Приблиз. 2,0 кг (4,4 фунт)<br>(без учета массы бумаги регистратора и батареи)             |
| Дисплей | 320×240 ЖК-экран (черно-белый экран для конфигурации А, цветной экран для конфигурации В) |

#### **А1.4 Технические характеристики источника питания**

|                                            |                                            |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Питание от сети                            | Рабочее напряжение — 100–115 В~/220–240 В~ |
|                                            | Рабочая частота — 50/60 Гц                 |
|                                            | Входная мощность — 35 В·А                  |
| Встроенная литиевая аккумуляторная батарея | Номинальное напряжение — 14,8 В            |
|                                            | Номинальная емкость — 2500 мАч             |





|                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | Полностью заряженная батарея обеспечивает нормальную работу электрокардиографа в течение примерно 6,5 часов. Он может непрерывно записывать в течение примерно 3 часов в ручном режиме и записывать максимум 330 отчетов в автоматическом режиме. |
|                        | Необходимое время зарядки: 5 часов                                                                                                                                                                                                                |
|                        | Предельное количество циклов $\geq 300$ раз                                                                                                                                                                                                       |
| Плавкий предохранитель | T400mA H250V, $\varnothing 5 \times 20$ mm                                                                                                                                                                                                        |

## A1.5 Рабочие характеристики

|                          |                                                                                                                             |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Запись</b>            |                                                                                                                             |
| Регистратор              | Матричный термопринтер                                                                                                      |
| Плотность печати         | 8 тч на мм/200 тч на дюйм (по оси амплитуды)<br>40 тч на мм/1000 тч на дюйм (по оси времени, при скорости протяжки 25 мм/с) |
| Бумага для регистратора  | Фальцованная термобумага: 80 мм $\times$ 70 мм $\times$ 200 стр.<br>Рулонная термобумага: 80 мм $\times$ 20 м               |
| Рабочая ширина           | 72 мм                                                                                                                       |
| Скорость протяжки бумаги | 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с<br>( $\pm 3\%$ )                                                    |
| Точность данных          | $\pm 5\%$ (по оси x), $\pm 5\%$ (по оси y)                                                                                  |
| <b>Определение ЧСС</b>   |                                                                                                                             |
| Метод                    | Измерение между пиками                                                                                                      |
| Диапазон ЧСС             | 30–300 уд./мин                                                                                                              |
| Точность                 | $\pm 1$ уд./мин                                                                                                             |
| <b>Блок ЭКГ</b>          |                                                                                                                             |
| Отведения                | Стандартные 12 отведений                                                                                                    |
| Режим регистрации        | Одновременно в 12 отведениях                                                                                                |

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI



Руководство пользователя электрокардиографа SE-3/серии SE-300

|                                                                               |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| АЦП                                                                           | 12 бит/24 бит (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12)                |
| Разрешение                                                                    | 2,52 мкВ/LSB                                                             |
| Постоянная времени                                                            | $\geq 3,2$ с                                                             |
| Частотная характеристика                                                      | 0,05–150 Гц (–3 дБ)                                                      |
| Чувствительность                                                              | 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ, АРУ                  |
| Входное сопротивление                                                         | $\geq 50$ МОм (10 Гц)                                                    |
| Ток входной цепи                                                              | $\leq 0,05$ мкА                                                          |
| Диапазон входного напряжения                                                  | $\leq \pm 5$ мВ (пик-пик)                                                |
| Калибровочный сигнал                                                          | 1 мВ $\pm$ 3 %                                                           |
| Напряжение смещения постоянного тока                                          | $\pm 500/600$ мВ (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12)             |
| Шум                                                                           | $\leq 12,5$ мкВ (пик-пик)                                                |
| Многоканальные перекрестные искажения                                         | $\leq 0,5$ мм                                                            |
| Фильтр                                                                        | Фильтр АС: Вкл/Выкл                                                      |
|                                                                               | Фильтр ДПФ:<br>0,05 Гц/0,15 Гц/0,25 Гц/0,32 Гц/0,5 Гц/0,67 Гц            |
|                                                                               | Фильтр ЭМГ: 25 Гц/35 Гц/45 Гц/ВЫКЛ                                       |
|                                                                               | Фильтр НЧ: 150 Гц/100 Гц/75 Гц                                           |
| Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)                              | $\geq 110$ дБ/ $\geq 115$ дБ (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12) |
| Частота дискретизации                                                         | 1000 Гц                                                                  |
| <b>Обнаружение водителя ритма (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12)</b> |                                                                          |
| Амплитуда                                                                     | от $\pm 2$ до $\pm 250$ мВ                                               |
| Ширина                                                                        | 0,1–2,0 мс                                                               |
| Частота дискретизации                                                         | 10000/с/канал                                                            |

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI





| Внешний вход/выход |                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Ввод               | $\geq 100$ кОм; Чувствительность 10 мм/В $\pm 5$ %;<br>Несимметричный |
| Выход              | $\leq 100$ Ом; Чувствительность 1 В/мВ $\pm 5$ %;<br>Несимметричный   |

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

1. Точность воспроизведения входного сигнала проверялась методами, описанными в статье 4.2.7.2 стандарта ANSI/AAMI EC11:1991/(R) 2001, результаты проверки соответствуют статье 3.2.7.2 стандарта ANSI/AAMI EC11:1991/(R) 2001.
2. Плата ЭКГ DE12 отсутствует в продаже в США.

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI



No. Q1N 17 05 91264 008

**Holder of Certificate:** Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District  
518122 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:**

Design and Development, Production and Distribution of Transcranial Doppler System, Fetal Monitor, Fetal & Maternal Monitor, Patient Monitor, Central Monitoring System, Ultrasound Scanner, Ultrasonic Pocket Doppler, Electrocardiograph, Pulse Oximeter, Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System, PC ECG, STRESS ECG, Vital Signs Monitor, Finger Oximeter, Ultrasonic TableTop Doppler, Data Management Software, Trolley (for medical use), ECG Electrode, Holter System, Treadmill (for medical use), Diagnostic Ultrasound System, Ultrasonic Imaging Management System, Blood Gas and Chemistry Analysis System (including Blood Gas and Chemistry Analyzer, Calibrant Fluid Pack, Test Cartridge, Controls); Hematology analyzer; Reagents for hematology analyzer; Video Colposcope; Ultrasonic Transducer, TOCO Transducer; SPO2 Sensor; Temperature Probe; ECG Cable, Telemetry Transmitter, NIBP Cuff, Anaesthetic Workstation, Ventilator.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: BJ17891021

Valid from: 2017-08-22

Valid until: 2019-11-30

Date, 2017-08-22

Stefan Preiß

Page 1 of 2



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D.7M-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®





Product Service

**CERTIFICATE****No. Q1N 17 05 91264 008****Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
 Medical devices - Quality management systems -  
 Requirements for regulatory purposes  
 (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
 DIN EN ISO 13485:2012

**Facility(ies):**

Edan Instruments, Inc.  
 #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan  
 District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Edan Instruments, Inc.  
 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#,  
 Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, PEOPLE'S  
 REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2



**DAKKS**  
 Deutsche  
 Akkreditierungsstelle  
 D-ZM-11321-01-00





Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 05 91264 006

### Manufacturer:

#### Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District  
518122 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



### EC-Representative:

#### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

### Product Category(ies):

Transcranial Doppler System, Fetal Monitor,  
Fetal & Maternal Monitor, Ultrasonic Pocket  
Doppler, Patient Monitor, Electrocardiograph,  
Ultrasound Scanner, Central Monitoring  
System, Pulse Oximeter, Digital Ultrasonic  
Diagnostic Imaging System, STRESS ECG,  
PC ECG, Vital Signs Monitor, Finger Oximeter,  
Ultrasonic TableTop Doppler,  
Diagnostic Ultrasound System, Holter System,  
Telemetry Transmitter,  
Anaesthetic Workstation, Ventilator.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ1789107

Valid from:

2017-09-18

Valid until:

2022-09-17

Date, 2017-08-31

Stefan Preiß

*I. Preiß*

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no 0123

Page 1 of 2



TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®





Product Service

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

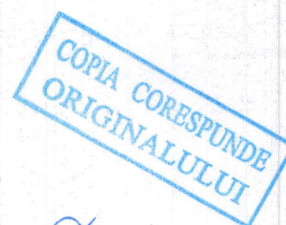
**No. G1 17 05 91264 006**

**Facility(ies):**

Edan Instruments, Inc.  
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA

Edan Instruments, Inc.  
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#,  
Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2



*St. Stevan*