



40004
ДСТУ EN ISO/IEC 17025

СЕРТИФІКАТ КАЛІБРУВАННЯ

Calibration Certificate

Регстраційний №: UA/26/211228/001442
Reference number: 24.12.2021
Дата калібрування: 24.12.2021
Date of calibration: 24.12.2021

Об'єкт калібрування: Симулятор пацієнта
Object: Patient simulator

Виробник: фірма «Fluke Biomedical», С.П.А
Manufacturer: Fluke Biomedical, S.P.A.

Тип: ProSim 8
Type: ProSim 8

Заводський/серійний номер: 4739003
Serial number: 4739003

Назва та адреса замовника: ТОВ «ЕТАЛОНЛАВ»,
The name and address of the customer: JSC "ETALONLAB",
вул. Іон Нечулає, 5, MD-2069, м. Кишинів, Республіка Молдова

Місце калібрування: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», відділ № 26
Place of calibration: DP "UKRMETRTESTSTANDART", department No. 26
03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 4

Кількість сторінок свідоцтва: 4
Number of pages of the certificate: 4

Директор інституту
Director of institute

№ 3

підпис/signature

О.М. Величко
ініціали, прізвище/name

Дата 28.12.2021

Date

Начальник відділу
Head of department

№ 26

підпис/signature

В.В. Гаман
ініціали, прізвище name

Наведені в цьому сертифікаті результати вимірювань мають метрологічну простежуваність до національних чи міжнародних еталонів, що реалізують визначення одиниць вимірювань Міжнародної системи одиниць (SI). Метрологічну простежуваність забезпечено через послуги Національних метрологічних інститутів та Призначених інститутів (НМІ/ПІ), що їх охоплює угода Міжнародного комітету мір і ваг (СІРМ) про взаємне визнання (СІРМ МРА), чи калібрувальних лабораторій, акредитованих органом з акредитації, що є підписантом угоди Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ІЛАС) про взаємне визнання (ІЛАС МРА) чи регіональних угод, що їх визнає ІЛАС.

Цей сертифікат видає Калібрувальна служба ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», компетентність якої засвідчило Національне агентство з акредитації України (НААУ) відповідно до вимог ISO/IEC 17025. НААУ є підписантом угоди з Європейською кооперацією з акредитації (ЕА) та Угоди про взаємне визнання (ІЛАС МРА) за напрямком акредитації калібрувальних лабораторій.

Цей сертифікат не можна відтворювати в неповному обсязі, за винятком випадків, коли на це є попередній письмовий дозвіл Калібрувальної служби, що видає цей сертифікат. Сертифікат калібрування без підписів і печатки не діє. Результати стосуються лише відкаліброваного об'єкта.

The measurement results given within this certificate are metrologically traceable to national or international standards that realise the definition of measurement unit of the International System of Units (SI). Metrological traceability is established via the services of either the National Metrology Institutes and Designated Institute (NMI/DI) covered by the International Committee for Weight and Measures (CIPM) Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA) or calibration laboratories that have been accredited by an accreditation body subject to the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) or by Regional Arrangements recognised by ILAC.

This certificate is issued by the Calibration Service of the SE «UKRMETRTESTSTANDART» the competence of which has been attested by the National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU) based on ISO/IEC 17025 requirements. NAAU is a signatory to the Arrangement with the European co-operation for Accreditation (EA) and the ILAC MRA within the scope including accreditation of the calibration laboratories.

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of the issuing Calibration Service. Calibration certificate without signatures and stamp is not valid. The results relate only to the item calibrated.

Адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна

Address: 4 Metrologichna str. 03143 Kyiv, Ukraine

Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, електронна адреса/e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, сайт/website: www.ukrcsm.kiev.ua

Калібрувальна служба ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», акредитована НААУ. Номер у реєстрі НААУ: 40004.

SE «UKRMETRTESTSTANDART» Calibration Service accredited by NAAU. Number in NAAU Register: 40004

1 Метод калібрування

Calibration method
Метод прямих вимірювань згідно
«МКУ 538-26/09-2016 Симулятори пацієнта (канал ЕКГ сигналів) . Методика калібрування.»
«МКУ 590-26/09-2018 Симулятори пацієнта з каналом вимірювання SpO₂. Методика калібрування»

2 Короткий опис об'єкту, що калібрується

Description of the object

Відтворення сигналів ЕКГ з частотою ударів за хвилину від 10 до 360.

3 Умови проведення калібрування

Conditions of calibration

Температура (23,1 ± 2) °С;
відносна вологість повітря (24,7 ± 2) %

4 Засоби калібрування

Calibration means

4.1 Еталони

Measurement standards

Назва Name	Серійний номер Serial number
Мультиметр Agilent 34420A	MY42005210
Частотомір CNT-90XL-60G	189935
Міра для перевірки пульсових оксиметрів МІППО	062

4.2 Допоміжне устаткування

Auxiliary facilities

Назва Name	Серійний номер Serial number
Монітор пацієнта ЮМ-300-Т-15	M.715.16015.0032
Вимірювач параметрів повітря "Атмосфера -1"	511

5 Результати калібрування (включно з невизначеністю)

Calibration results

5.1 Відтворення амплітуди сигналу ЕКГ

Номінальне значення амплітуди, мВ	Середньоарифметичне значення амплітуди, мВ	Розширена невизначеність, мВ
0,05	0.04994	0,00007
0,5	0.49893	0,00010
1	1.00011	0,00012
2	2.00041	0,00021
4	3.99792	0,00031
5	4.99962	0,00054

5.2 Відтворення інтервалу часу сигналів ЕКГ

Частота ударів за хвилину	Інтервал часу, с	Середнеарифметичне значення інтервалу часу, с	Розширена невизначеність, с
10 BPM	6	5,999857	0,000023
60 BPM	1	0,999938	0,000010
120 BPM	0,5	0,499976	0,000011
360 BPM	0,167	0,166984	0,000012

5.3 Відтворення частоти та періоду сигналів синусоїдальної форми

Частота, Гц	Середнеарифметичне значення частоти, Гц	Розширена невизначеність, Гц
1	0,999338	0,000423
10	9,999187	0,000024
50	49,995825	0,000025
100	99,990434	0,000029
150	149,980732	0,000053

Період, с	Середнеарифметичне значення періоду, с	Розширена невизначеність, с
20	20,00405	0,00774

5.4 Відтворення частоти та періоду сигналів прямокутної форми

Частота, Гц	Середнеарифметичне значення частоти, Гц	Розширена невизначеність, Гц
2	1,992341	0,000021
2,5	2,499785	0,000013

Період, с	Середнеарифметичне значення періоду, с	Розширена невизначеність, с
20	20,00405	0,00774

5.5 Визначення точності при відтворюванні SpO₂

SpO ₂ зад., %	SpO ₂ мпо., %	SpO ₂ сим., %	Δ SpO ₂ , %	Розширена невизначеність, %
70	71,6	70,6	-1,0	0,6
80	81,6	81,6	0,0	0,6
84	85,6	84,6	-1,0	0,6
86	87,6	86,6	-1,0	0,6
90	91,2	91,2	0,0	0,6
94	95,0	94,6	0,4	0,6
96	97,0	96,6	0,4	0,6
98	99,0	99,0	0,0	0,5
100	100,0	100,0	0,0	0,5

5.6 Визначення точності при відтворюванні частоти пульсу

F _{зд.} , хв. ⁻¹	F _{мпо.} , хв. ⁻¹	F _{сим.} , хв. ⁻¹	ΔF, хв. ⁻¹	Розширена невизначеність, хв. ⁻¹
30	30,0	30,0	0,0	0,5
60	60,0	60,0	0,0	0,5
120	119,6	119,6	0,0	0,5
240	239,6	239,6	0,0	0,6
300	299,0	299,0	0,0	0,6

СЕРТИФІКАТ КАЛІБРУВАННЯ Calibration Certificate	Регістраційний № Reference number	UA/26/211228/001442	Сторінка Page	4
--	--------------------------------------	---------------------	------------------	---

Розширена невизначеність отримана шляхом множення сумарної стандартної невизначеності на коефіцієнт охоплення $k = 2$, що визначає інтервал, з рівнем довіри, який приблизно дорівнює 95 % при допустимому нормальному розподілі. Оцінювання невизначеності проведено у відповідності з «Настановою GUM щодо виразу невизначеності вимірювань» (ISO GUM).

The expanded uncertainty is obtained by multiplying the combined standard uncertainty by a coverage factor $k = 2$ that produces an interval having level of confidence is approximately equal 95 percent assuming a normal distribution. The evaluation of uncertainty is conducting according to "ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement" (GUM).

Калібрування виконав:
The calibration is carried out by:

Начальник лабораторії
Head of laboratory


підпис/signature

С.В. Євдокімов
ініціали, прізвище/name