

上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心 检定证书

Verification Certificate

证书编号: 2018K23-21-1506746061

Certificate No.



送检单位

Applicant

上海市交通大学附属新华医院 (动态心电室)

计量器具名称

Name of Instrument

动态 (可移动) 心电图机

型号 / 规格

Type / Specification

MAECG-200

出厂编号

Serial No.

C311501082

制造单位

Manufacturer

麦迪克斯

检定依据

Verification Regulation

JJG 1042-2008 《动态(可移动)心电图机检定规程》

检定结论

Conclusion

合格

批准人

Approved by

葛振杰

葛振杰

(盖章处)

stamp

核验员

Checked by

陆胜飞

陆胜飞

检定员

Verified by

赵智慧

赵智慧

检定日期

Date for Verification

2018

年

06

月

08

日

Year

Month

Day

有效期至

Valid until

2019

年

06

月

07

日

Year

Month

Day



计量检定机构授权证书号: (国)法计(2017)01019号/01039号

Authorization Certificate No.

地址: 上海市张衡路 1500 号(总部)

Address: No. 1500 Zhangheng Road, Shanghai (headquarters)

传真: 021-50798390

Fax

电话: 021-38839800

Telephone

邮编: 201203

Post Code

网址: www.simt.com.cn

Web site



SHANGHAI INSTITUTE OF MEASUREMENT AND TESTING TECHNOLOGY
NATIONAL CENTER OF MEASUREMENT AND TEST FOR EAST CHINA

本次检定所使用的计量(基)标准:

Measurement standards used in this verification

| 名称 Name | 测量范围 Measurement Range | 不确定度或准确度等级或最大允许误差 Uncertainty/Accuracy Class/Maximum Permissible Error | 证书编号 Certificate No. | 有效期限 Due date |
|------------|--|---|-------------------------|------------------|
| 心、脑电图机检定装置 | 电压:0.1mV~5V (衰减:60dB) 频率:(0.1~200)Hz 心率:(27~300)次/min | 电压MPE:±1% (衰减MPE:±0.3%) 频率MPE:±1% 心率MPE:±1% | [1989]沪量标 证字第092号 | 2020-06-14 |

本次检定所使用的主要计量器具:

Measuring instrument used in this verification

| 名称 Name | 型号规格 Model | 编号 Number | 测量范围 Measurement range | 不确定度或准确度等级或最大允许误差 Uncertainty/Accuracy Class/Maximum Permissible Error | 证书编号/ 有效期限 Certificate No./Due date |
|-----------------|---------------|--------------|--|---|---|
| 心脑电图机及心电图监护仪检定仪 | EGC-1C | 6237 | 电压: 0.1mV~5V 衰减: 60dB 频率: (0.1~200) Hz 心率: (27~300) 次/min | ±1%±0.3%±1% ±1% | 2017F31-20- 1179420001/ 2018-07-05 |
| / | / | / | / | / | / |

以上计量标准器具的量值溯源至国家基准。

The value of a quantity of measurement standard used in this verification is traced to those of the national primary standards in the P.R. China.

检定地点及环境条件:

Location and environmental condition for the verification

地点: 控江路1665号动态心电室

Location

温度: 21℃

Ambient temperature

湿度: 45%RH

Humidity

其它: /

Others

备注: /

Note:

本证书提供的结果仅对本次被检的器具有效。未经本院/中心批准, 部分采用本证书内容无效。

The data are valid only for the instrument(s).

Partly using this certificate will not be admitted unless allowed by SIMT.

检定证书续页专用

Continued page of verification certificate

第 2 页 共 3 页

Page of total pages



检定结果/说明:

Results of verification and additional explanation

1.外观和工作正常性检查

| | | |
|---|---|--|
| 被检装置存储器类型: <input type="checkbox"/> 模拟式 <input checked="" type="checkbox"/> 数字式 | | |
| 检定结果 | <input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 | 被检装置的外观应清晰、标识出下列信息: 厂名、产品型号、序列号。所有控制、开关及连接部件功能正常, 标识清晰。患者心电电极颜色区分醒目, 《使用手册》明确说明导联的放置方法。被检装置应能观测或者显示出信号连接状态, 且某一通道的连接失败不能影响其他通道的记录。 |

2.最大输入电压: (灵敏度: 10 mm/mV)

| 输入信号幅度 | 技术要求 | 信号是否完整 | 测量值 | 相对误差 |
|--------|------|--|-------|------|
| 6mV | ±10% | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 6.0mV | 0% |

3.最小描记灵敏度: (灵敏度: 10 mm/mV)

| | | |
|--------------|---|-------|
| 10Hz、50μV正弦波 | <input checked="" type="checkbox"/> 可视 <input type="checkbox"/> 不可视 | 备注: / |
|--------------|---|-------|

4.灵敏度误差

| 灵敏度/(mm/mV) | 技术要求 | 标称值 | 测量值 | 相对误差 |
|-------------|------|-----|--------|------|
| mm/mV | ±10% | 1mV | / mm | / % |
| 20mm/mV | | | 20.0mm | 0% |
| 10mm/mV | | | 10.0mm | 0% |
| 5mm/mV | | | 5.0mm | 0% |
| mm/mV | | | / mm | / % |

5.定标电压 (仅限于模拟存储器型记录器)

| 输入信号 | 技术要求 | 输入信号描记幅度 | 定标电压 |
|-------------------|-------------|----------|------|
| 1Hz, 1mV, 10mm/mV | (1±0.05) mV | /mm | /mV |

6.频率响应

| 频率/Hz | 技术要求 | 5 | 0.5 | 0.67 | 1 | 2 | 10 | 20 | 30 | 40 |
|----------|------------|------|------|------|------|------|------|-----|-----|-----|
| 描记幅度/mm | / | 10.0 | 10.2 | 10.1 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 9.6 | 9.4 | 8.9 |
| 比值 / (%) | (115%~70%) | / | 102 | 101 | 100 | 100 | 100 | 96 | 94 | 89 |

7.过冲

| 技术要求 | 记录幅值最大值 | 记录幅值最小值 | 最大允许过冲 |
|------|---------|---------|--------|
| ≤20% | 10.3 mm | 9.2 mm | 6% |

8.滞后

| 所加微分信号幅度 | 最大允许滞后值 | 测量值 |
|----------|---------|-------|
| 1.5mV | 0.5mm | 0.5mm |

9.硬拷贝描记速度误差

| 走纸速度 | 技术要求 | 走纸长度 | 对应时间间隔 | 误差 |
|--------|------|---------|--------|----|
| 25mm/s | ±5% | 175.0mm | 7.0s | 0% |

10.共模抑制比 (灵敏度: 5 mm/mV)

| 技术要求 | 最大幅度测得值 | 共模抑制比 |
|-------|---------|-------|
| >80dB | /mm | >80dB |

11.系统噪声电平(选噪声电平较大的通道记录, 灵敏度: 20 mm/mV)

| 时间段/10s | 最大允许噪声 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---------|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 波形幅度/mm | | 0.6 | 0.8 | 0.6 | 0.6 | 0.8 | 0.6 | 0.7 | 0.6 | 0.7 | 0.7 |
| 电压幅度/μV | 50μV | 30 | 40 | 30 | 30 | 40 | 30 | 35 | 30 | 35 | 35 |

检定结果内容结束