

上海市计量测试技术研究院 上海市计量器具强制检定中心

检定证书

Verification Certificate

证书编号: 21007615698

Certificate No.



送检单位

Applicant

上海交通大学医学院附属新华医院

计量器具名称

Name of Instrument

心电图机(动态)

型号/规格

Type /Specification

MAECG-200

出厂编号

Serial No.

C311401011

制造单位

Manufacturer

北京麦迪克斯科技有限公司

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

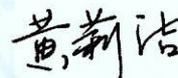
(盖章处)

stamp

批准人

Approved by

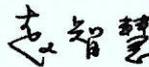
黄莉洁



核验员

Checked by

赵智慧



检定员

Verified by

陆胜飞



检定日期

Date for Verification

2021 年 06 月 08 日

Year

Month

Day

有效期至

Valid until

2022 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 (headquarter)

传真: 021-50798390

Fax

电话: 021-38839800

Telephone

邮编: 201203

Post Code

网址: www.simt.com.cn

Web site



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/分	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	2024-06-13

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-2011	8219	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%	2020F31-20- 2615563001/ 2021-07-20
/	/	/	/	/	/

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(动态心电图室)

Location

温度: 22°C

Ambient temperature

湿度: 45%RH

Humidity

其他: /

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: 模拟式 <input type="checkbox"/> 数字式 <input checked="" type="checkbox"/>	
检定结果	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%	是	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	9.5	9.3	8.9
比值 / (%)	(115%~70%)	/	102	101	100	100	100	95	93	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%	10.5mm	9.4mm	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%	174.0mm	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	10.0mm	83dB

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	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
波形幅度/mm	噪声	0.6	0.7	0.6	0.7	0.6	0.7	0.8	0.6	0.6	0.7
电压幅度/μV	50μV	30	35	30	35	30	35	40	30	30	35

检定结果内容结束