

校准证书

CALIBRATION CERTIFICATE

证书编号:



Certificate No.

J202211114532C-0001

第 1 页 共 6 页

Page of

委托方

Client

中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）

联络信息

Contact Inf.

天津市西青区桂苑路中国医学科学院华苑院区

仪器名称

Description

心电采集器

型号/规格

Model/Type

BI12A

制造厂

Manufacturer

深圳市博英医疗仪器科
技有限公司

出厂编号

Serial No.

BI1000041

管理号

Asset No.

接收日期

Receipt Date

2022年12月02日

Y M D

校准日期

Cal. Date

2022年12月02日

Y M D

发布日期

Issued Date

2022年12月02日

Y M D

批准

Approved by

龙阳

龙阳

审核

Inspected by

宋嘉涛

宋嘉涛

校准

Calibrated by

王宇利

王宇利

证书专用章

(Stamp)

总部地址(Headquarters Add.): 广东省广州市黄埔大道西平云路163号

No.163.Pingyun Rd, West of HuangPu Ave.Guangzhou Guangdong China

实验室地址(Add.of the Lab): 广东省广州市黄埔大道西平云路163号

No.163.Pingyun Rd,West of HuangPu Ave.Guangzhou,Guangdong,China

联系电话(Tel.):400-602-0999

邮政编码(Postcode):510656

网站(Website):http:// www.grgtest.com

电子邮件(E-mail):grgtest@grgtest.com



扫一扫验真伪

校准说明 DIRECTIONS OF CALIBRATION

证书编号: J202211114532C-0001

第 2 页 共 6 页

Certificate No.

Page of

- 1.本实验室的质量管理体系符合ISO/IEC 17025:2017标准的要求,校准结果均可溯源至国际单位制(SI)。
(The quality system is in accordance with ISO/IEC 17025:2017,the calibration results are traceable to the International System of Units (SI).)
 - 2.本结果仅对本次校准样品有效。未经实验室批准,不得部分复制。如有疑问请在15个工作日内反馈。
(The result is only valid for the calibrated sample.The certificate shall not be reproduced except in full,without the written approval of our laboratroty .please feedback to us within 15 days if you have any question.)
 - 3.本证书编号具有唯一性,后缀若带有“-Gx”的证书为替换证书,自发出后原证书即刻作废。
(Each certificate has a unique number. The suffix of "-Gx" will be added to the number as a replacement of the old version. The original certificate will be officially invalid once the new certificate number is issued.)
 - 4.证书中最大允许误差、判定结果仅供参考,其中“P”代表“合格”,“F”代表“不合格”,“N/A”代表“不适用”。使用人员应结合实际测量需求,评估测量不确定度对符合性评定的影响。(MPE & judgement result in the datasheet is only for reference, "P" is "Pass", "F" is "Fail" and "N/A" is "Not Applicable".Whereas users should evaluate the effects of MU of calibration results on conformance assessment by actual measurement.)
 - 5.本次校准的技术依据及CNAS认可范围,超出范围的内容未被认可。详细认可范围请查看CNAS网站证书附件。(Reference document and accredited scope by CNAS for calibration, beyond which isn't accredited. Please see the attachment of certificate on CNAS website for details.)
- JJG 1041-2008 数字心电图机检定规程 (V. R. for Digital Electrocardiographs) 幅频特性: 5%~-30% 电压: (0.5~300)mV 时间: (0.01~5)s 心率: (27~300)次/分

6. 本次校准使用的主要测量标准(Main Standards of Measurement Used in the Calibration.):

名称	编号	证书号/有效期	溯源机构	技术特征
Description	Serial No.	Certificate No./ Due Date	Traceability Institute	Technique Character
钢直尺 Steel Rule	209311	J202202115893- 0015 2023-02-22	广州广电计量检 测股份有限公司	MPE: ±0.15mm
心电图机检定仪 Verification instrument	8512	XDxh2022-01383 2023-06-08	中国计量科学研 究院	方波幅度 ±1%,频率 ±1%,心率 ±1%,电阻 ±5%;极化电压 ±5%

7. 校准地点、环境条件(Place and environmental conditions of the calibration):

地点 Place	客户一楼心电图室	温度 Temperature	21.7 °C	相对湿度 Relative Humidity	41 %
-------------	----------	-------------------	---------	---------------------------	------

8. 建议复校时间间隔: 1年,送校单位也可按实际使用情况自主决定。

Suggested calibration interval is 1 year or it can be altered depending on the actual usage of the user.

校准结果
RESULTS OF CALIBRATION

证书编号: J202211114532C-0001

第 3 页 共 6 页

Certificate No.

Page of

1、外观以及一般性检查:

正常

In View of External & Generality Check:

P

2、内定标电压:

Calibration Voltage:

导联 Lead	内定标幅值(mm) Internal Amplitude	外部信号幅值(mm) Outer Amplitude	误差(%) Error	允差(%) MPE	结论(P/F) Conclusion
I	10.0	10.0	0.0	±5	P
II	10.0	10.0	0.0	±5	P
III	10.0	10.1	-1.0	±5	P

3、输入电压范围:

Input Voltage Range:

输入电压范围 Input Voltage Range	检查结果 Result
0.5mV	符合要求(P)
5mV	符合要求(P)

4、耐极化电压:

High Voltage Polarization:

基线 Base Line	检查结果 Result
基线无偏移(No Offset)	符合要求(P)

5、加权系数误差:

Weighted Coefficient Error

导联 Lead	幅度(mm) Amplitude	误差(%) Error	允许误差(%) MPE	结论(P/F) Conclusion
aVR	29.9	-0.3	±10.0	P
aVL	15.1	0.7	±10.0	P
aVF	15.0	0.0	±10.0	P
V ₁	10.1	1.0	±10.0	P
V ₂	10.0	0.0	±10.0	P
V ₃	10.0	0.0	±10.0	P
V ₄	10.1	1.0	±10.0	P
V ₅	10.0	0.0	±10.0	P
V ₆	10.1	1.0	±10.0	P

6、内部噪声电平:

Internal Noise Level:

项目 Item	校准结果(μV) Result	允许误差(μV) MPE	结论(P/F) Conclusion
内部噪声电平(Internal Noise Level)	5.0	≤ 20	P

校准结果 RESULTS OF CALIBRATION

证书编号: J202211114532C-0001

第 4 页 共 6 页

Certificate No.

Page of

7、波形识别能力:

Waveform:

项目 Item	检查结果 Result
波形识别能力(Waveform)	符合要求(P)

8、幅度测量误差:

Error of Amplitude:

项目 Item		幅度(mm) Amplitude	允许误差(mm) MPE	结论(P/F) Conclusion
导联 I	A1:ECG信号峰峰值幅值	20.1	18.0 ~ 22.0	P
	A2:P波幅值	2.5	1.9 ~ 2.7	P
	A3:P波谷幅值	2.1	1.7 ~ 2.3	P
	A4:P'幅值	2.2	1.9 ~ 2.7	P
	A5:Q波幅值	-3.7	-3.3 ~ -4.5	P
	A6:R波幅值	16.4	14.5 ~ 17.7	P
	A7:R波谷幅值	7.0	6.5 ~ 7.9	P
	A8:R'幅值	10.4	9.6 ~ 11.7	P
	A9:ST段水平	-1.1	-1.0 ~ -1.3	P
	A10:T波幅值	-4.0	-3.5 ~ -4.7	P
导联 II	A1:ECG信号峰峰值幅值	20.2	18.0 ~ 22.0	P
	A2:P波幅值	2.1	1.9 ~ 2.7	P
	A3:P波谷幅值	2.1	1.7 ~ 2.3	P
	A4:P'幅值	2.4	1.9 ~ 2.7	P
	A5:Q波幅值	-3.7	-3.3 ~ -4.5	P
	A6:R波幅值	16.5	14.5 ~ 17.7	P
	A7:R波谷幅值	7.1	6.5 ~ 7.9	P
	A8:R'幅值	10.2	9.6 ~ 11.7	P
	A9:ST段水平	-1.1	-1.0 ~ -1.3	P
	A10:T波幅值	-4.0	-3.5 ~ -4.7	P

校准结果
RESULTS OF CALIBRATION

证书编号: J202211114532C-0001

第 5 页 共 6 页

Certificate No.

Page of

9、时间间隔测量误差:

Error of Time Interval:

项目 Item		幅度(mm) Amplitude	允许误差(mm) MPE	结论(P/F) Conclusion
导联 I	T1:RR间隔	33.0	31.7 ~ 35.5	P
	T2:P波	3.2	3.1 ~ 3.5	P
	T3:QRS复合波	2.3	2.2 ~ 2.5	P
	T4:Q波	0.5	--- ~ ---	---
	T5:R波	1.8	1.7 ~ 1.9	P
	T6:PQ间隔	4.0	3.8 ~ 4.4	P
	T7:QT间隔	12.7	12.0 ~ 13.8	P
	T8:内部偏移间隔 QR_{max}	1.1	1.0 ~ 1.1	P
	T9:DAV QR'_{max}	1.9	1.7 ~ 2.0	P
	T10:T波	5.5	4.9 ~ 5.7	P
	T11:T波起始至P波结束	25.2	23.2 ~ 26.8	P
导联 II	T1:RR间隔	33.0	31.7 ~ 35.5	P
	T2:P波	3.2	3.1 ~ 3.5	P
	T3:QRS复合波	2.3	2.2 ~ 2.5	P
	T4:Q波	0.5	--- ~ ---	---
	T5:R波	1.9	1.7 ~ 1.9	P
	T6:PQ间隔	4.0	3.8 ~ 4.4	P
	T7:QT间隔	12.7	12.0 ~ 13.8	P
	T8:内部偏移间隔 QR_{max}	1.1	1.0 ~ 1.1	P
	T9:DAV QR'_{max}	1.9	1.7 ~ 2.0	P
	T10:T波	5.4	4.9 ~ 5.7	P
	T11:T波起始至P波结束	25.1	23.2 ~ 26.8	P

10、心率测量误差:

Error of Heart Rate:

标准值(次/min) Standard Value		实测值(次/min) Measured Value	误差(%) Error	允许误差(%) MPE	结论(P/F) Conclusion
0.5mV	60	60	0.0	± 6.7	P
2mV	60	60	0.0	± 6.7	P
2mV	30	30	0.0	± 8.3	P
2mV	120	120	0.0	± 5.8	P
2mV	180	180	0.0	± 5.6	P
2mV	240	240	0.0	± 5.4	P
2mV	300	300	0.0	± 5.3	P

校准结果 RESULTS OF CALIBRATION

证书编号: J202211114532C-0001

第 6 页 共 6 页

Certificate No.

Page of

备注:

Notes:

结论 (Conclusion): 所校项目符合技术要求(Calibration Results Mach the Specification)

1.本次测量结果扩展不确定度(Expanded Uncertainty of the Measurement Results)

1.1 电压(Voltage): $U_{rel}=1.4\%$, $k=2$

1.2 心率(Heart Rate): $U_{rel}=1.8\%$, $k=2$

2.依据(Reference Document)

JJF 1059.1-2012 测量不确定度评定与表示

(JJF 1059.1-2012 Evaluation and Expression of Uncertainty in Measurement)

3.此校准证书不能用于替代强制检定证书

(This Calibration Certificate cannot be used to replace the Mandatory Verification Certificate)

(以下空白)

(The Below is Blank)