



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14892 от 1 марта 2022 г.

Срок действия до 1 марта 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы фетальные F**

Производитель:

«Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

**МРБ МП.2599-2016 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные F. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.03.2022 № 21

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Первый заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

Дата выдачи 1 марта 2022 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 1 марта 2022 г. № 14892

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Мониторы фетальные F

Назначение и область применения:

Мониторы фетальные F (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений и частоты дыхания матери по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного измерения насыщения крови матери кислородом, частоты пульса матери, диастолического и систолического артериального давления матери косвенным неинвазивным методом, температуры тела матери, частоты сердечных сокращений плода.

Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора. В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об основных физиологических показателях матери, которые выводятся на дисплей или распечатываются по команде оператора. Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем.

Мониторы изготавливаются следующих исполнений: F50, F90 и имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО) версии не ниже V4.1.0 .

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы матери	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений матери, уд/мин	от 10 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения частоты сердечных сокращений матери, уд/мин (%)	$\pm 1 (\pm 1)$ , в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания матери, вдох/мин	от 6 до 150
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения частоты дыхания матери, вдох/мин (%)	$\pm 2 (\pm 2)$ , в зависимости от того, что больше



Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения уровня насыщения крови матери кислородом	
Диапазон измерений уровня насыщения крови матери кислородом, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня насыщения крови матери кислородом, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса матери, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения частоты пульса матери, уд/мин (%)	±2 (±2), в зависимости от того, что больше
Канал измерения неинвазивного артериального давления матери	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления матери, мм рт. ст.	от 15 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения неинвазивного артериального давления матери, мм рт. ст.	±3
Канал преобразования сопротивления в температуру	
Диапазон входных сопротивлений, Ом	от 811,7 до 2814,0
Пределы допускаемой относительной погрешности входного сопротивления, %	±0,2
Диапазон преобразований температуры, °С	от 20 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	±0,1
Канал измерения частоты сердечных сокращений плода	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений плода, уд/мин	от 50 до 210
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений плода, уд/мин	±2

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Номинальное напряжение постоянного тока от внутреннего источника питания, В	11,1
Габаритные размеры, мм, не более:	
F50	332×295×144
F90	383×367×124
Масса, кг, не более:	
F50	5
F90	6
Условия эксплуатации:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 5 до 40
диапазон относительной влажности воздуха при 25 °С, %	от 25 до 95
Условия транспортирования и хранения:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 55
диапазон относительной влажности воздуха при 25 °С, %	от 10 до 93



Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор фетальный (исполнение в зависимости от заказа)	1 шт
Упаковка	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2599-2016 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные F. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

методику поверки:

МРБ МП.2599-2016 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные F. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
Магазин сопротивления MCP-63
Манометр цифровой XP2i
Симулятор FATS-B
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	не ниже V4.1.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы фетальные F соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений  
Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., Китай  
No.2 Innovation First Road, Technikal Innovation Coast,  
Hi-tech Zone, 519085, Zhuhai, P.R. China

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)  
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Телефон: +375 17 374-55-01  
факс: +375 17 244-99-38  
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений

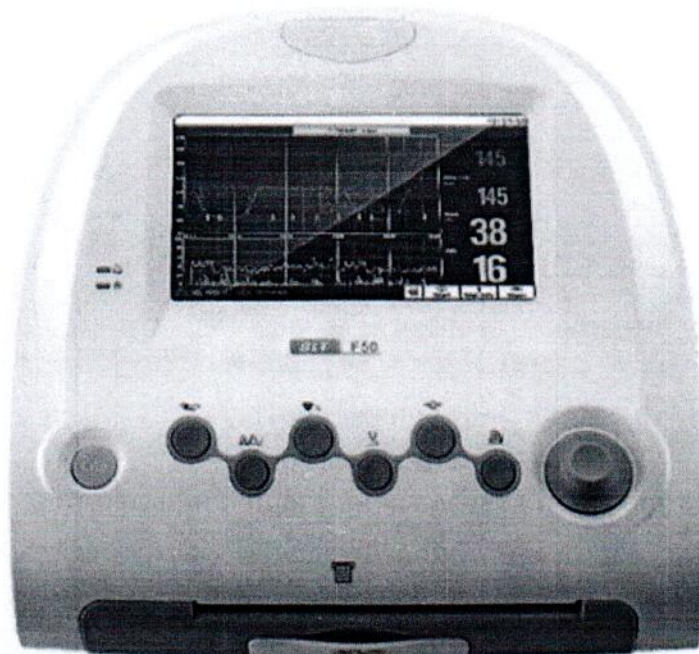


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора фетального F50  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора фетального F90  
(изображение носит иллюстративный характер)

## Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки

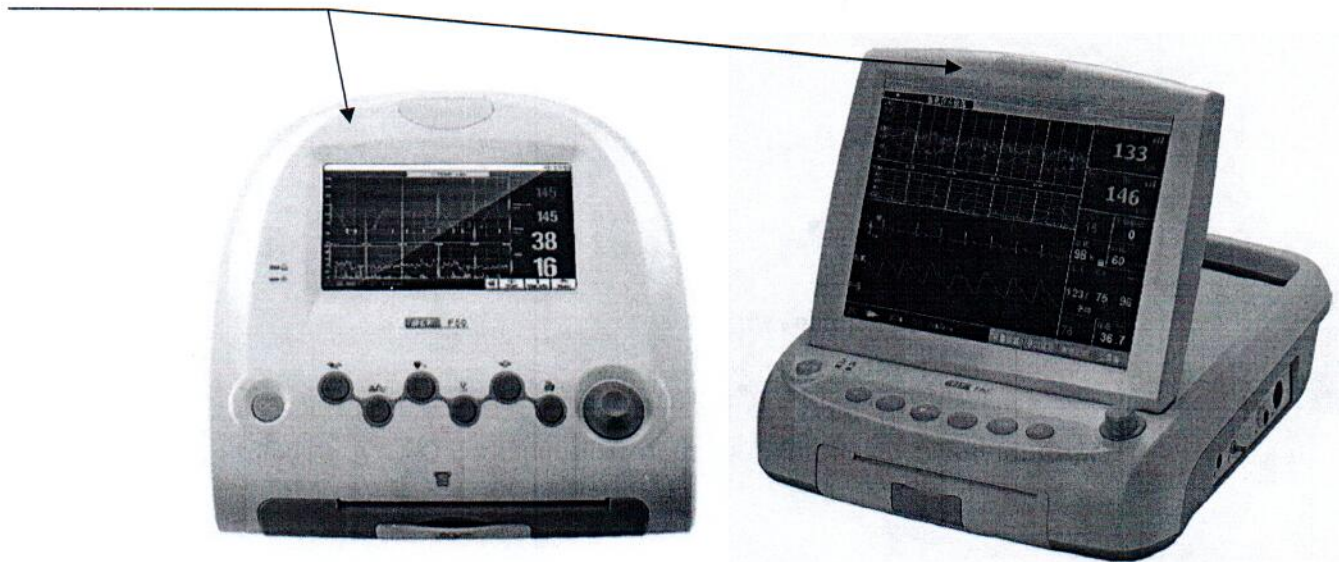


Рисунок 2.1 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки