

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16751 от 7 августа 2023 г.

Срок действия до 7 августа 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9»

Производитель:

ЧУП «ЮМЕДИКА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3662-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.08.2023 № 53

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

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signatures in blue ink at the bottom left of the page.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 7 августа 2023 г. № 16751

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9»

Назначение и область применения:

Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9» (далее – мониторы) предназначены для измерения и отображения жизненно важных функций матери и плода, а также для определения сократительной деятельности матки, распознавания шевеления плода в антенатальный и интранатальный периоды.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой 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. Монитор позволяет передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архива или в режиме реального времени на персональный компьютер с помощью кабеля или через USB-порт.

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	Значение
1	2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений матери, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений матери, уд/мин	± 2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений плода методом прямой ЭКГ, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений плода методом прямой ЭКГ, уд/мин	± 2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений плода методом УЗИ, уд/мин	от 50 до 240

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений плода методом УЗИ, уд/мин	± 2
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ матери, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ матери, %	± 3
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления матери, мм рт. ст.	от 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении неинвазивного артериального давления матери, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений температуры матери, °С	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры матери, °С	$\pm 0,2$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество каналов измерения частоты сердечных сокращений плода, шт., не более:	
- для измерения методом УЗИ	2
- для измерения методом прямой ЭКГ	1
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ матери, %	от 50 до 100
Диапазон показаний температуры матери, °С	от 0 до 50
Диапазон показаний тонуса (сокращений мышц матки), %	от 0 до 100
Диапазон показаний распознавания шевеления плода, %	от 0 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Диапазон напряжения питания от источника постоянного тока, В	от 12 до 15
Габаритные размеры монитора, мм, не более	350×340×130
Масса, кг, не более	9,0

Окончание таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 35 от 15 до 80
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 40 до плюс 50 от 15 до 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Монитор фетальный материнский «СМАРТ Ф9»	1
Станция базовая для беспроводных датчиков*	1
Батарея литиевая перезаряжаемая	1
Датчик SpO ₂ с кабелем*	1
Датчик ТОСО – беспроводной*	1
Датчик для измерения температуры с кабелем*	1
Датчик ТОСО с кабелем	1
Датчик ультразвуковой (US) – беспроводной*	1
Датчик ультразвуковой с кабелем	2
Кабель интерфейсный	1
Кабель сетевой	1
Кабель ЭКГ*	1
Кабель удлинитель для внутриматочного давления*	1
Адаптер для катетера внутриматочного давления*	1
Манжета для измерения НИАД (большая, средняя, малая)*	1
Маркер событий	1
Маркер событий-беспроводной*	1
Модуль беспроводных датчиков*	1
Модуль НИАД*	1
Модуль SpO ₂ *	1
Модуль ЭКГ*	1
Модуль температуры*	1
Модуль внутриматочного давления*	1
Трубка соединительная для НИАД*	1
Набор отведений (кабелей) для ЭКГ матери*	1
Обеспечение программное	1
Ремень поясной	1
Модуль подключения к центральной станции мониторинга*	1
Станция центральная мониторинга*	1
Сумка*	1
Тележка транспортная*	1

Окончание таблицы 3

1	2
Термопринтер	1
Чехол*	1
Материалы расходные:	
Гель акустический	1
Термобумага для принтера	1
Руководство по эксплуатации	1
Электроды ЭКГ одноразовые (221057 или 221019 или 221028 или Э.К.-01 или Э.К.-02 или Э.К.-03 или Э.К.-04) *	1
Катетер для внутриматочного давления одноразовый стерильный*	1
Электрод фетальный спиральный для прямой ЭКГ плода с кабелем одноразовый стерильный*	1
* – поставляется по дополнительной заявке	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.
 Поверка осуществляется по МРБ МП.3662-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 190699014.003-2013 «Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9»»;

методику поверки:

МРБ МП.3662-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Барометр М-67
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Генератор FATS-B
Устройство термостатирующее измерительное Термостат-А3
Термометр лабораторный электронный ЛТ-300
Секундомер СОПр
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)
–	F9-V2.83G

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям ТУ ВУ 190699014.003-2013 «Мониторы фетальные материнские «СМАРТ Ф9»».

Производитель средств измерений

ЧУП «ЮМЕДИКА»

220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника, 30, оф. 362, ком. 1

Производственная площадка:

223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка

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



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

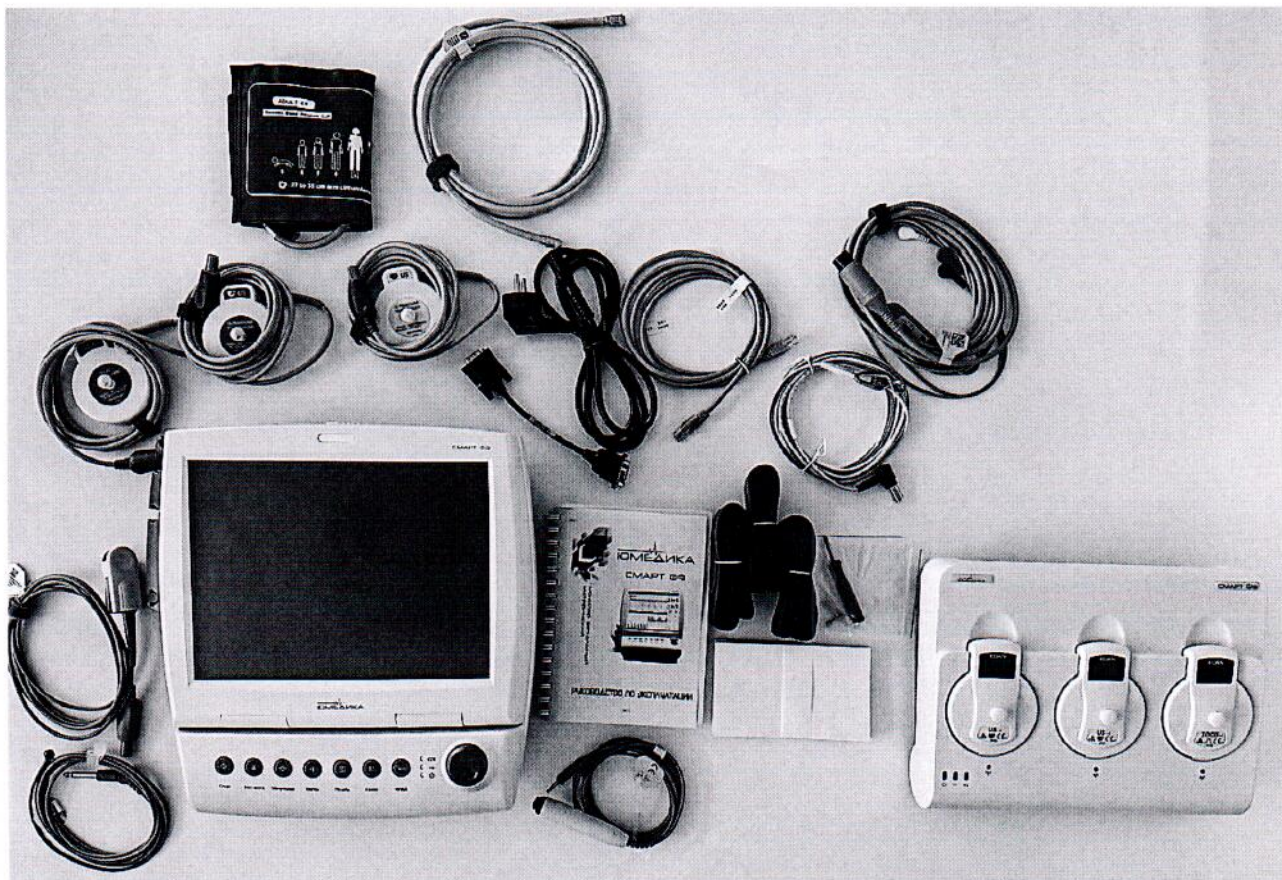


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора фетального материнского «СМАРТ Ф9» (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора фетального материнского «СМАРТ Ф9» (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

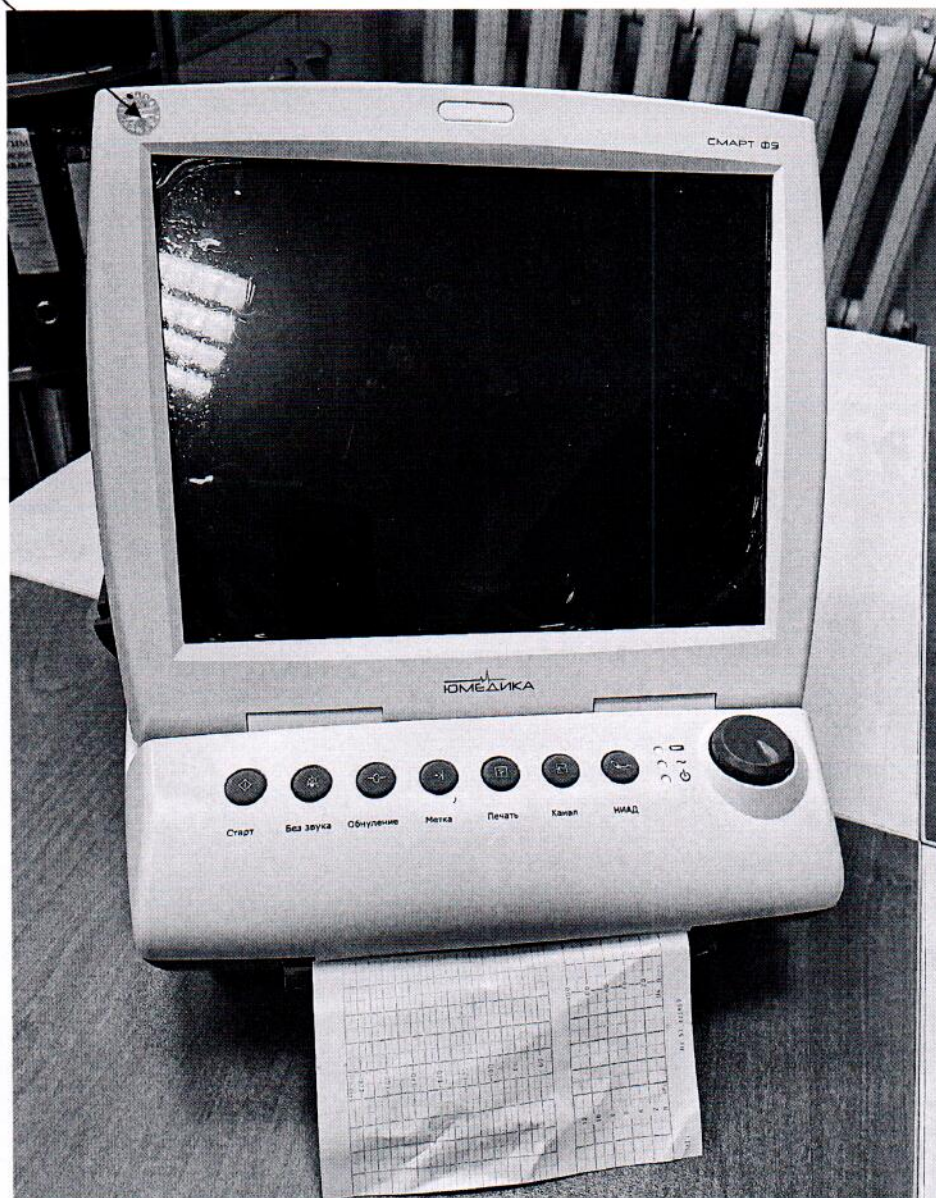


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор фетальный материнский «СМАРТ Ф9»