

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 18014 от 27 сентября 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Монитор фетальный материнский F9 № 314107-M13701650018**

Производитель:

**«Edan Instruments, Inc.», Китай**

Выдан:

**Учреждению здравоохранения «Гродненский областной клинический перинатальный центр», г. Гродно, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 4047-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные материнские F9. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2024 № 103

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



А.А.Бурак

*Scanned Signature*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 27 сентября 2024 г. № 18014

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Монитор фетальный материнский F9 № 314107-M13701650018

Назначение и область применения:

Монитор фетальный материнский F9 № 314107-M13701650018 (далее – монитор) предназначен для измерения частоты сердечных сокращений плода.

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

Описание:

Принцип действия монитора основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора с помощью встроенного программного обеспечения.

Дата изготовления и серийный номер указаны на маркировке монитора.

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     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Диапазон измерений частоты сердечных сокращений плода, уд/мин                                       | от 50 до 240 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений плода, уд/мин | $\pm 3$      |

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

Таблица 2

| Наименование                                                                                                                     | Значение                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1                                                                                                                                | 2                         |
| Количество каналов измерения, шт.                                                                                                | 2                         |
| Потребляемая мощность*, В·А                                                                                                      | 110                       |
| Диапазон напряжения питающей сети*, В                                                                                            | от 100 до 240             |
| Номинальная частота питающей сети*, Гц                                                                                           | 50/60                     |
| Условия эксплуатации*:<br>диапазон температур окружающего воздуха, °С<br>диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % | от 5 до 40<br>от 25 до 80 |



Окончание таблицы 2

| 1                                                                           | 2                         |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Условие транспортирования*:<br>диапазон температуры окружающего воздуха, °С | от минус 20<br>до плюс 55 |
| диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %                     | от 25 до 93               |
| * – данные приведены из руководства по эксплуатации (паспорта)              |                           |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                          | Количество |
|---------------------------------------|------------|
| Монитор фетальный материнский F9      | 1          |
| Кабель сетевой                        | 1          |
| Датчик ультразвуковой                 | 1          |
| Руководство по эксплуатации (паспорт) | 1          |

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. МН 4047-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные материнские F9. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство по эксплуатации (паспорт));

методику поверки:

МРБ МП. МН 4047-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы фетальные материнские F9. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Термогигрометр UNITESS THB 1                                                                                                                |
| Генератор FATS-B                                                                                                                            |
| Секундомер электронный Интеграл С-01                                                                                                        |
| 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<br>(идентификационный номер) |
|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| —                                 | 2.61                                         |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу: монитор фетальный материнский F9 № 314107-M13701650018 соответствует требованиям технической документации (руководства по эксплуатации (паспорт)) с учетом технического задания на метрологическую экспертизу (Учреждение здравоохранения «Гродненский областной клинический перинатальный центр»).

Производитель средств измерений

«Edan Instruments, Inc.», Китай

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd

1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 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.

Заместитель директора института

Ю.В. Козак

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора фетального материнского F9  
№ 314107-M13701650018



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора фетального материнского F9  
№ 314107-M13701650018



Приложение 2  
(обязательное)

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

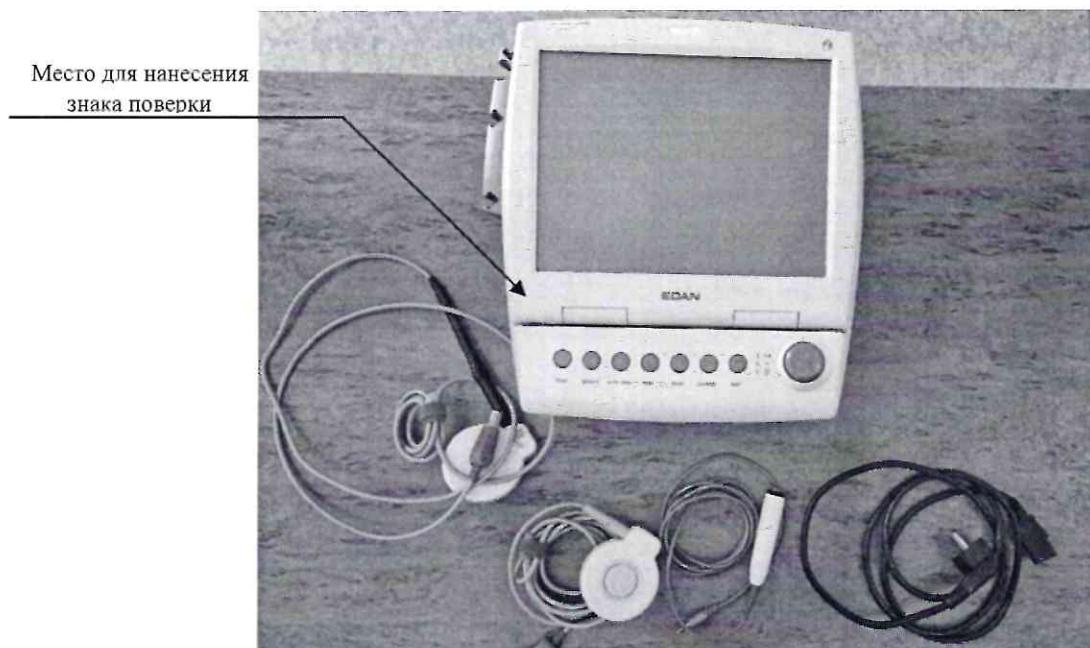


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки