

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18012 от 27 сентября 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Монитор фетальный материнский F9 № 314107-M13701650005

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 сентября 2024 г. № 18012

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Монитор фетальный материнский F9 № 314107-M13701650005

Назначение и область применения:

Монитор фетальный материнский F9 № 314107-M13701650005 (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	± 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*: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 25 до 80

Окончание таблицы 2

1	2
Условие транспортирования*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 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 (идентификационный номер)
—	2.61

Закключение 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-M13701650005 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-M13701650005



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора фетального материнского F9
№ 314107-M13701650005

Приложение 2
(обязательное)

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

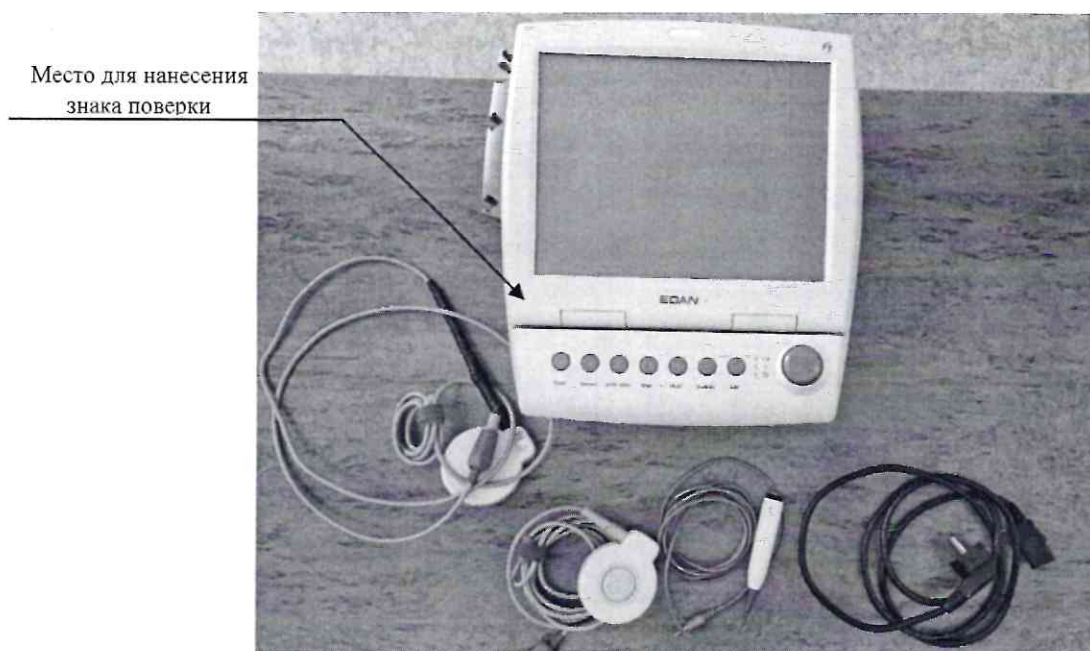


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки