

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18251 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Системы мониторинга центральные FTS-6

Производитель:

«Edan Instruments, Inc.», Китай

Выдан:

«Edan Instruments, Inc.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.4140-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга центральные FTS-6. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.12.2024 № 139

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 20 декабря 2024 г. № 18251

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Системы мониторинга центральные FTS-6

Назначение и область применения:

Системы мониторинга центральные FTS-6 (далее – система) предназначены для измерения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) плода при непрерывном неинвазивном мониторинге у беременных при дородовом обследовании и во время родов.

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

Описание:

Принцип действия системы основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от беспроводных датчиков, в графическую и цифровую информацию, индицируемую на дисплее системы с помощью встроенного программного обеспечения. Система поддерживает мониторинг одного, двух и трех плодов.

Система имеет интерфейсы USB для подключения периферийных устройств.

Система имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО).

Дата изготовления и заводской (серийный) номер указаны на маркировочной табличке системы.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены 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	± 2

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон напряжений питающей сети, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм	$(1020 \pm 50) \times (970 \pm 50) \times (920 \pm 50)$
Масса, кг, не более	60

Окончание таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 0 до 40
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 55
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторинга центральные FTS-6	1
Беспроводной УЗ-датчик WT6-US	8 ¹⁾
Беспроводной токодатчик WT6-TOCO	7 ¹⁾
Ремень (с пуговицами) (1400×58) мм ³⁾	15 ¹⁾
Акустический контактный гель ³⁾	1 ¹⁾
Руководство по эксплуатации ³⁾	1
Шнур питания	1
Провод заземления ^{2) 3)}	1
Бумага для принтера ^{2) 3)}	1
Принтер лазерный ^{2) 3)}	1
Примечания: 1) Количество согласно требованию заказчика 2) Поставляется по требованию заказчика 3) Не поставляется в поверку	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4140-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга центральные FTS-6. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Edan Instruments, Inc.» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4140-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга центральные FTS-6. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB-1
Генератор 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 1.40*
* – допускается использование другой версии ПО при условии неизменной метрологически значимой части	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы мониторинга центральные FTS-6 соответствуют требованиям технической документации «Edan Instruments, Inc.» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, 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



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы мониторинга центральной FTS-6
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы мониторинга центральной FTS-6
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2

(обязательное)

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

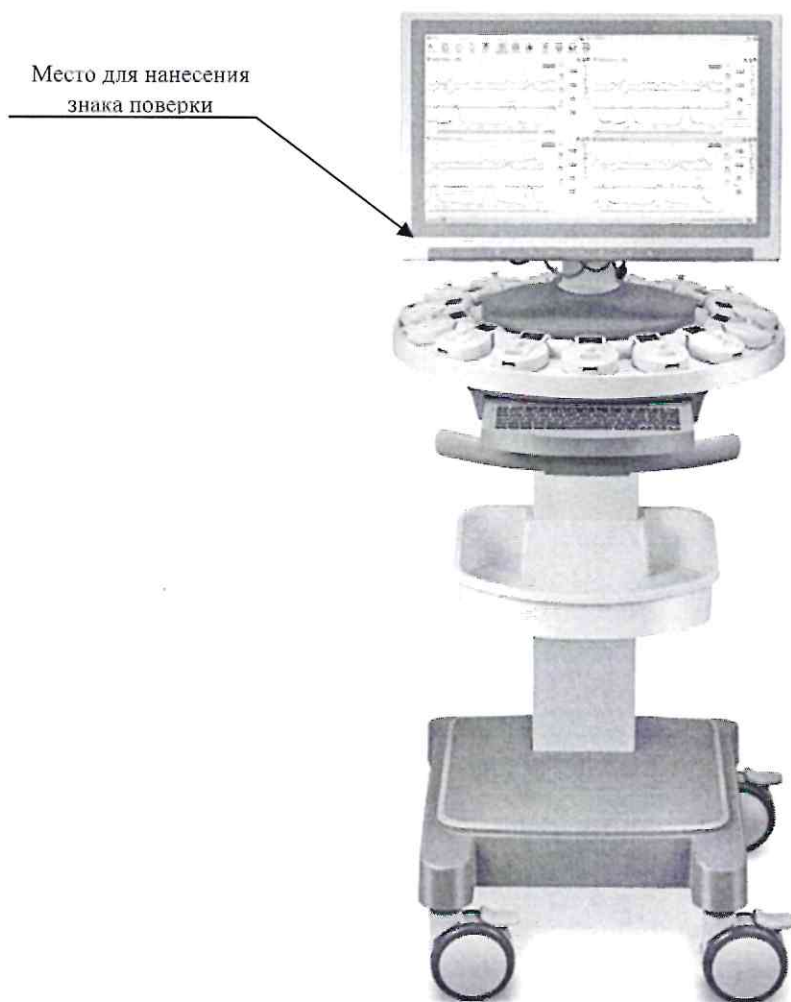


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки