

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18462 от 14 февраля 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Монитор фетальный СОНОМЕД 200 № 0712

Производитель:

ЗАО «СПЕКТРОМЕД», г. Москва, Российская Федерация

Выдан:

Учреждению здравоохранения «Могилевская поликлиника № 12», г. Могилев, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 4125-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор фетальный СОНОМЕД 200. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.02.2025 № 22

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



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 14 февраля 20 25 г. № 18462

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Монитор фетальный СОНОМЕД 200 № 0712

Назначение и область применения:

Монитор фетальный СОНОМЕД 200 № 0712 (далее – монитор) предназначен для измерения частоты сердечных сокращений плода.

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

Описание:

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

Год изготовления и серийный номер указаны на маркировочной табличке 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 30 до 300
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	1
Потребляемый ток, А, не более	4
Номинальное напряжение от источника постоянного тока, В	12
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 40 80

Окончание таблицы 2

1	2
Условие транспортирования*: диапазон температуры окружающего воздуха, °C	от минус 20 до плюс 50
относительной влажности окружающего воздуха при 25 °C, %, не более	80
* – данные приведены из руководства по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы, проверка указанных характеристик не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор фетальный СОНОМЕД 200	1
Кабель сетевой	1
Датчик ультразвуковой	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 4125-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор фетальный СОНОМЕД 200. 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);

методику поверки:

МРБ МП.МН 4125-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор фетальный СОНОМЕД 200. 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)
—	1.3.7 build 5

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 в отношении единичного экземпляра средств измерений: монитор фетальный СОНОМЕД 200 №0712 соответствует требованиям технической документации (руководства по эксплуатации) ЗАО «СПЕКТРОМЕД», Российская Федерация, а также техническому заданию УЗ «Могилевская поликлиника № 12».

Производитель средств измерений

ЗАО «СПЕКТРОМЕД», Российская Федерация

Почтовый адрес: Российская Федерация, 125057, г. Москва, А – 57, а/я 36

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 института



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

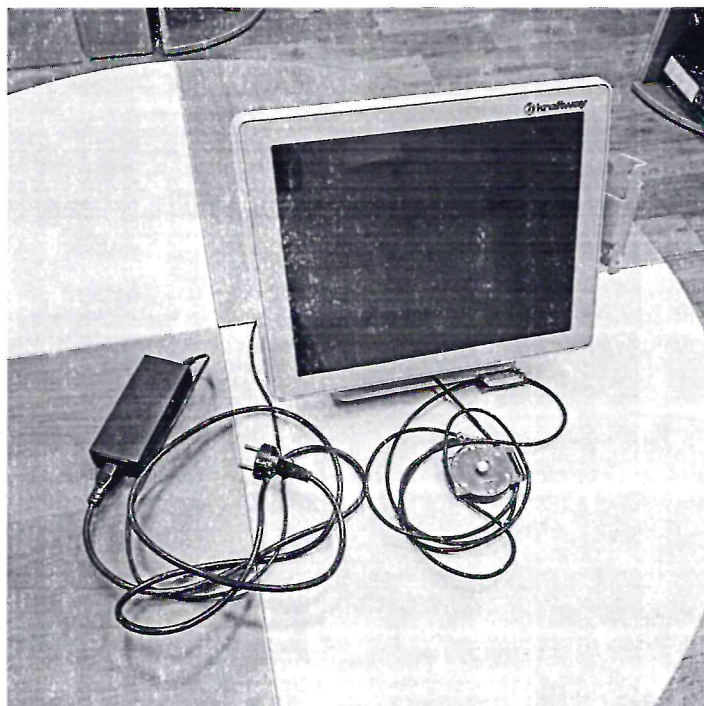


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора фетального СОНОМЕД 200 № 0712

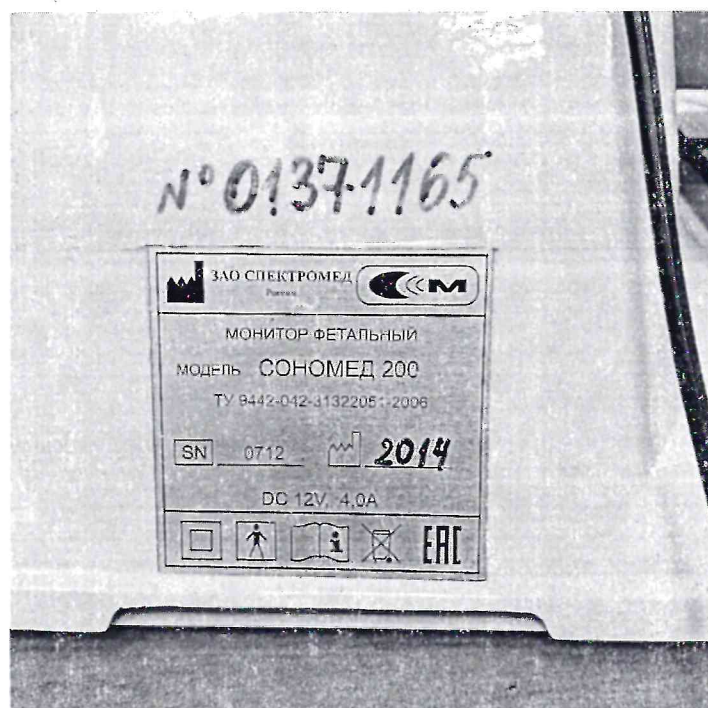


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора фетального СОНОМЕД 200 № 0712

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

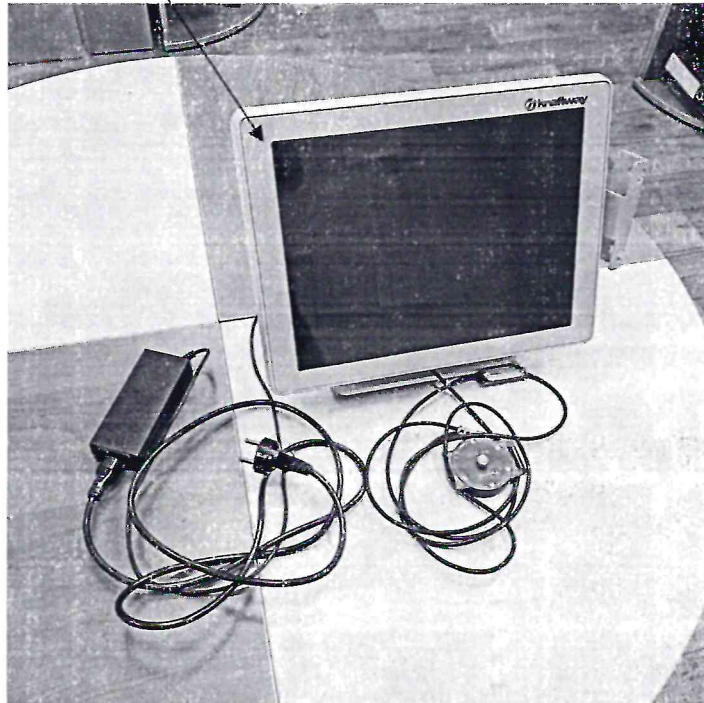


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки