



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15157 от 31 мая 2022 г.

Срок действия до 31 мая 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A

Производитель:

«EDAN Instruments, Inc.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3282-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газа и биохимического состава крови i15/i15A. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.05.2022 № 53

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

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Месст.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 мая 2022 г. № 15157

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A

Назначение и область применения:

Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A (далее – анализаторы) – переносные анализаторы для измерения pH и газов крови (pCO_2 , pO_2), метаболитов (Glu, Lac), электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) в пробах артериальной и венозной цельной крови. Анализаторы предназначены для диагностики *in vitro*, выполняемой только квалифицированными медицинскими работниками в лабораторных условиях.

Область применения – оказание медицинской помощи.

Описание:

В анализаторах используются методы потенциометрии и амперометрии - для определения концентрации газов крови и биохимического состава крови. Измерения производятся на неразбавленных пробах.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для управления работой анализаторов, обработки и хранения результатов измерений, передачи данных.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1

Таблица 1

Показатель	Диапазон измерения	ОСКО (CV), %
pH	6,5 - 7,8	3,0
pO_2	(10 – 700) мм рт. ст	4,0
pCO_2	(10,0 - 150,0) мм рт. ст	7,0
Na^+	(100 – 180) ммоль/л	1,5
K^+	(2,0 - 9,0) ммоль/л	2,5
Ca^{++}	(0,25 - 2,50) ммоль/л	5,0
Cl^-	(65 – 140) ммоль/л	1,5
глюкоза	(1,1 - 38,9) ммоль/л	2,0
лактат	(0,30 - 20,00) ммоль/л	9,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики анализаторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Время исследования, с, не более	70
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230 ± 23
Потребляемая мощность, В·А, не более	70
Условия эксплуатации: - рабочая температура, °С - относительная влажность воздуха, % - давление окружающей среды, кПа	от 10 до 31 от 25 до 80 (без конденсации) от 70 до 106,6
Габаритные размеры, мм, не более	315×238×153
Параметры встроенной подзаряжаемой батареи (для анализатора i15A опционально): - постоянное напряжение, В - емкость, мА·ч - срок службы, циклов зарядки-разрядки	14,8 4200 или 5000 не менее 300
Масса, кг, не более	3,8 (вместе с подзаряжаемой батареей, без адаптера)
Средний срок службы, лет	10

Комплектность указана в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор i15 или i15A	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Адаптер питания	1 шт.
Подзаряжаемая литиевая батарея *	1 шт.
Бумага для принтера	12 упак.
Отвертка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Краткая справочная карта	1 экз.
Сертификат качества	1 экз.
Упаковочный лист	1 экз.
Методика поверки МРБ МП.3282-2022	1 экз.
* только для анализатора i15A	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3282-2022 «Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
2. Техническая документация фирмы «EDAN Instruments, Inc.», Китай.
методику поверки: МРБ МП.3282-2022 «Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Набор контрольных образцов состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови EDAN i15 (Blood gas and electrolytes control L1, L2, L3) 3 уровня фирмы «EDAN Instruments, Inc.», Китай.

Идентификация программного обеспечения:

Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения (не ниже): основной платы управления - V1.77, аналоговой платы - V1.70.

Разработчиком программного обеспечения является фирма «EDAN Instruments, Inc.», Китай.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТР ТС 020/2011 и документации фирмы «EDAN Instruments, Inc.», Китай.

Производитель средств измерений

EDAN Instruments, Inc.,

адрес: 15 Jinhui Road, Jinsha Community,

Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China,

tel.: +86-755-26898326, fax: +86-755-26898330, info@edan.com.cn,

www.edan.com.cn

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580871, csm@brest.by, www.csmbrest.by

Приложение: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.

2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



Н.И. Бусень

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида
анализаторов газов и биохимического состава крови i15/i15A



Приложение 2
(обязательное)

Рисунок с указанием места
для нанесения знака поверки средств измерений



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)
