

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16091 от 28 февраля 2023 г.

Срок действия до 28 февраля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar

Производитель:
«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

Документ на поверку:
МП МП.3502-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.02.2023 № 15
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 комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 28 февраля 2023 г. № 16091

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar.

Назначение и область применения:

Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar (далее – анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы и/или лактата в цельной крови, плазме, сыворотке крови и спинномозговой жидкости.

Область применения – при оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы выпускаются модификаций «GL30 touch» и «GLHsix».

Определение глюкозы и лактата анализаторами основано на принципе электрохимического измерения биосенсором. Приборы оборудованы насосом, с помощью которого системный раствор, калибратор, контрольная проба или проба пациента прокачиваются через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты. Измерительный сигнал регистрируется в виде изменения тока на электроде за счет химической реакции с иммобилизованным ферментом.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки, хранения и передачи результатов измерений в систему электронной обработки данных. ПО идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1

Таблица 1

Наименование характеристики, единицы измерения	Значение характеристики
Диапазон измерения глюкозы, ммоль/л (мг/дл)	от 0,6 до 50,0 (от 11 до 910)
Диапазон измерения лактата, ммоль/л (мг/дл)	от 0,5 до 30,0 (от 4,5 до 270)
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %	3,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	SensoStar GL30 touch	SensoStar GLHsix
Время измерения на образец, с, не более	45	
Объем пробы, мкл	10 и 20	
Серия измеряемых образцов, шт., не более	30	6
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 207 до 253	
Входное постоянное напряжение, В	12	
Потребляемая мощность, Вт, не более	12	
Диапазон температуры эксплуатации, °С	от 15 до 35	
Диапазон температуры хранения, °С	от -10 до 50	
Масса, кг, не более	9	2,5
Габаритные размеры, мм, не более	365x435x250	200x150x170

Комплектность указана в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор глюкозы и лактата SensoStar *	1 шт.
Ротор образцов (для GL30 touch)	1 шт.
Кассета образцов (для GLHsix)	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Блок питания для прибора и принтера	1 шт.
Термопринтер	1 шт.
Кабель для принтера	1 шт.
EDP кабель (для передачи данных)	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.
* - соответствующей модификации	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3502-2023 «Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

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 «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

методику поверки: МРБ МП.3502-2023 «Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar».

Перечень средств поверки: Контрольные образцы состава крови GL Control N, Control P фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Идентификация программного обеспечения:

Модификация анализатора	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
SensoStar GL30 touch	Version 10.0
SensoStar GLHsix	Version 2.0

Разработчиком программного обеспечения является фирма «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

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

Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.1. ТР020 003.02 03988 от 24.12.2021) и технической документации фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Производитель средств измерений:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
адрес: Alte Str. 9, D-65558 Holzheim, Germany
тел.: +49 6432 9146-0, факс: +49 6432 9146-32, email: info@diasys.de

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 580870, факс: +375162 580871, email: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида
анализаторов глюкозы и лактата SensoStar



GL30 touch



GLHsix

Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения знака поверки
анализаторов глюкозы и лактата SensoStar



Место для нанесения
знака поверки
(клеймо-наклейка)

GL30 touch



Место для нанесения
знака поверки
(клеймо-наклейка)

GLHsix