

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17078 от 30 октября 2023 г.

Срок действия до 30 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы электролитов ЕС 90

Производитель:

«Erba Lachema s.r.o.», Чехия

Документ на поверку:

МРБ МП.3704-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов ЕС 90. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.10.2023 № 79

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 30 октября 2023 г. № 17078

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы электролитов ЕС 90.

Назначение и область применения:

Анализаторы электролитов ЕС 90 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания ионов натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}) и хлорида (Cl^-) в жидкостях биологических образцов крови, сыворотки, плазмы и разбавленной мочи.

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

Описание:

Анализаторы состоят из электролитных датчиков, датчиков давления, микропроцессорной системы, системы управления, автоматической системы отбора проб, системы автоматической мойки и наборов реагентов.

Электролитные датчики являются потенциометрическими датчиками, которые измеряют разность потенциалов между ионоселективным электродом (ISE) и электродом сравнения, погруженным в жидкость образца. Электрохимический потенциал между стороной образца и твердым контактом ионоселективной мембраны пропорционален концентрации соответствующего иона в образце. Эти потенциалы регистрируются, усиливаются электроникой и рассчитываются. Принцип работы анализаторов основан на измерении потенциала электрода, с последующей обработкой данных микропроцессором, для получения концентрации данного иона. Метод измерения называется «стандартным сравнением».

Анализаторы имеют программное обеспечение, обеспечивающее выполнение измерений, отображение, обработку и хранение результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Показатель	Диапазон измерений, ммоль/л	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
Na^+	25,0 – 400,0	5,0
K^+	1,0 – 180,0	
iCa^{2+}	0,1 – 2,5	
Cl^-	40,0 – 400,0	

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики
Время одного измерения (теста), с, не более	90
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	60
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	268×334×425
Масса, кг, не более	7,1
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 35 от 15 до 90
Условия хранения и транспортирования: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 2 до 35 от 15 до 90

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор электролитов ЕС 90	1 шт.
Инструкция пользователя	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3704-2023 «Анализаторы электролитов ЕС 90. Методика поверки».

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

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (инструкция пользователя) фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

методику поверки: МРБ МП.3704-2023 «Анализаторы электролитов ЕС 90. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Контрольные образцы состава сыворотки крови ERBA NORM, ERBA PATH, фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.
Прибор измерительный ПИ-002/1
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии программного обеспечения - не ниже 1.10.1. Разработчиком ПО является фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы электролитов ЕС 90 соответствуют требованиям технической документации (инструкции пользователя) фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Производитель средств измерений:

Erba Lachema s.r.o., Чехия,

адрес: Karasek, 2219/1D, 621 00 Brno, Czech Republic

тел.: +420 541 127 111, факс: +420 541 127 637,

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com

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 средств измерений на 1 листе.

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

Заместитель директора
РУП «Брестский ЦСМС»



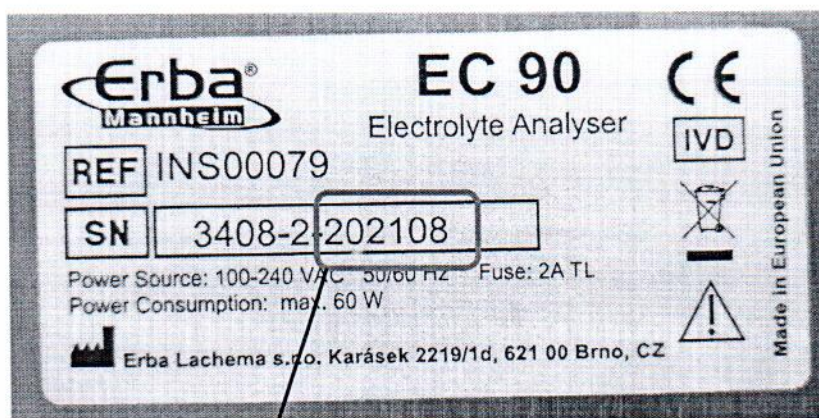
Н.И. Бусень

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов электролитов EC 90



Дата выпуска анализатора (год, месяц)

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов электролитов EC 90

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
анализаторов электролитов EC 90