

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17941 от 5 сентября 2024 г.

Срок действия до 5 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier

Производитель:

«Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3981-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.09.2024 № 96

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 5 сентября 2024 г. № 14941

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier

Назначение и область применения:

Анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier (далее – анализаторы) предназначены для измерения активности ионов водорода рН, парциального давления углекислого газа, кислорода, концентрации ионов натрия, калия, хлора, кальция, концентрации глюкозы и лактата в сыворотке крови.

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

Описание:

Анализаторы используют потенциометрический метод при измерении активности ионов водорода рН, парциального давления углекислого газа, концентрации ионов натрия, калия, хлора, кальция.

Для измерения парциального давления кислорода, концентрации глюкозы и лактата используется амперометрический метод.

Анализаторы имеют техническую возможность индикации значения концентрации гематокрита.

Анализаторы изготавливают в следующих модификациях: GEM Premier 3500, GEM Premier 4000.

Дата изготовления нанесена на маркировочной табличке под QR-кодом и включает в себя следующую информацию: после (11) дата изготовления (ГТММДД).

Управление процессом измерений осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

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
1	2
Диапазон измерений активности ионов водорода рН	от 6,38 до 8,50
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении активности ионов водорода рН	0,02
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа (pCO ₂), мм.рт.ст. GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	от 13,00 до 87,00 от 9,00 до 95,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении парциального давления углекислого газа (pCO ₂), % GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	6,00 5,00

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений парциального давления кислорода (pO_2), мм.рт.ст. GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	от 59,00 до 187,00 от 21,00 до 425,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении парциального давления кислорода (pO_2), % GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	7,00 6,00
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na^+), ммоль/л GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	от 102,00 до 184,00 от 105,00 до 175,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов натрия (Na^+), %	3,00
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K^+), ммоль/л GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	от 2,20 до 6,90 от 1,80 до 8,80
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов калия (K^+), %	3,00
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl^-), ммоль/л GEM Premier 4000	от 70,00 до 161,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов хлора (Cl^-), % GEM Premier 4000	3,00
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), ммоль/л GEM Premier 3500	от 0,53 до 1,68
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), % GEM Premier 3500	3,00
Диапазон измерений концентрации глюкозы (Glu), ммоль/л GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	от 2,80 до 19,90 от 1,80 до 25,40
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации глюкозы (Glu), % GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	7,50 3,00
Диапазон измерений концентрации лактата (Lac), ммоль/л GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	от 1,90 до 6,30 от 1,90 до 9,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации лактата (Lac), % GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	5,50 2,00

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	14,2 20
Габаритные размеры, мм, не более GEM Premier 3500 GEM Premier 4000	445×330×300 460×310×380
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более	360
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 15 до 25 80
* - согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier*	1
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	1
Внешний считыватель штрих-кодов	1
Кабель для внешнего источника питания	1
* - модификация в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3981-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы «Instrumentation Laboratory Co.» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3981-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов состава водного раствора газов крови и электролитов ContrIL 9 Multipак (уровни 1, 2, 3), производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки
Контрольный образец состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови GEM System Evaluator (уровни 1, 2, 3), производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки
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
	для GEM Premier 3500 – ver. 7.3.2
	для GEM Premier 4000 – ver. 5.7.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Rd., Bedford, MA USA 01730, Соединенные Штаты Америки

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 2 листах.
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 анализаторов газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier 3500, GEM Premier 4000 (изображение носит иллюстративный характер)

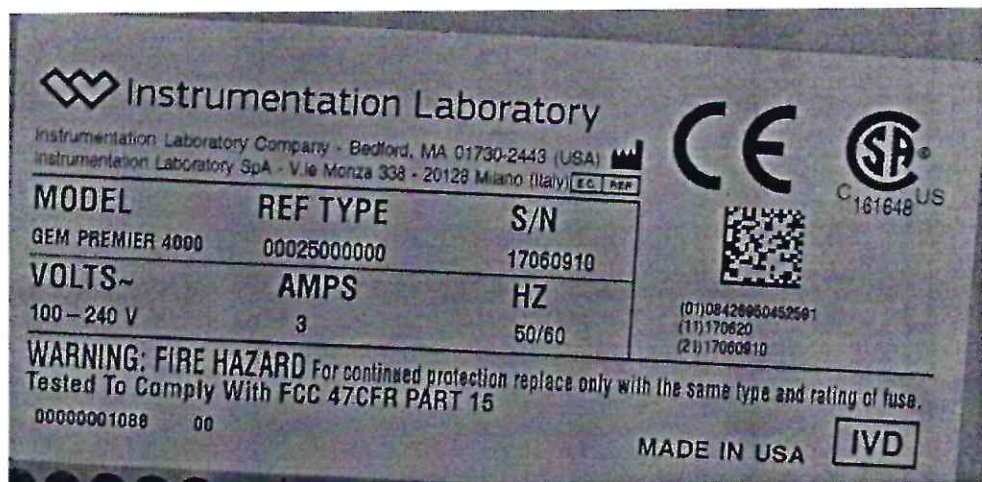
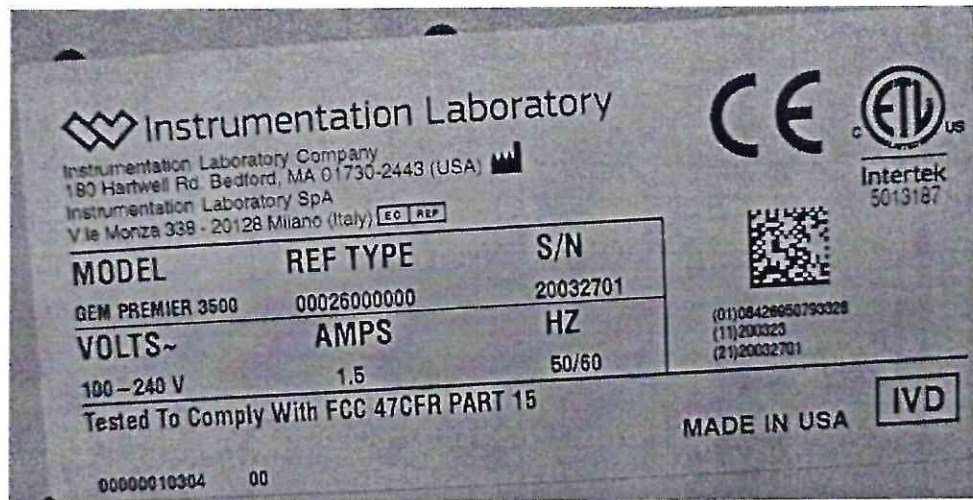


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализаторов газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата GEM Premier 3500, GEM Premier 4000 (изображение носит иллюстративный характер)

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