

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18054 от 8 октября 2024 г.

Срок действия до 8 октября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы электролитов ВМ

Производитель:

«BioMaxima S.A.», Польша

Документ на поверку:

МРБ МП.4057-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов ВМ. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 08.10.2024 № 106

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 8 октября 2024 г. № 18054

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы электролитов ВМ.

Назначение и область применения:

Анализаторы электролитов ВМ (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания ионов калия (K^+), натрия (Na^+), хлора (Cl^-), кальция (Ca^{2+}) в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы, раствора мочи.

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

Описание:

Анализаторы выпускаются в модификациях: ВМ ISE Na/K/Cl и ВМ ISE Na/K/Cl/Ca/pH.

Принцип измерений анализаторов основан на работе ионоселективного электрода, представляющего собой разновидность электрохимического датчика, в котором активность ионов преобразовывается в электрический потенциал.

Ключевым компонентом электрода является ионоселективная мембрана. Одна сторона мембраны контактирует с образцом и реагирует на изменение концентрации ионов, другая сторона контактирует с внутренним раствором электрода. Преобразование из ионной проводимости в электронную проводимость осуществляется внутренним электродом Ag/AgCl.

Каждый электрод чувствителен только к одному типу ионов, но не чувствителен к другим типам ионам.

Опорный электрод обеспечивает опорный потенциал, который не изменяется вместе с концентрацией ионов, что обеспечивает стандартный ориентир для измерения разности потенциалов.

Встроенный микропроцессор обрабатывает полученные значения и рассчитывает концентрацию ионов в образце, результаты отображаются на экране дисплея.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Места нанесения знака поверки средств измерений показаны в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Модификация	
	BM ISE Na/K/Cl	BM ISE Na/K/Cl/Ca/pH
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K^+), ммоль/л	от 0,5 до 15,0	
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов калия (K^+), %	1,5	
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na^+), ммоль/л	от 30,0 до 200,0	
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов натрия (Na^+), %	1,5	
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl^-), ммоль/л	от 20,0 до 200,0	
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов хлора (Cl^-), %	1,5	
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), ммоль/л	-	от 0,10 до 6,00
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), %	-	2,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Номинальное напряжения питания постоянного тока (от адаптера), В	12
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	340×200×380
Масса, кг, не более	6
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	от 10 до 30 70

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор*	1 шт.
Электрод К	1 шт.
Электрод Na	1 шт.
Электрод Cl	1 шт.
Электрод Ca**	1 шт.
Электрод pH**	1 шт.
Электрод сравнения	1 шт.
Адаптер питания с кабелем	1 шт.
Пакет с реагентами (540 мл)	1 шт.
Внутренний раствор электрода сравнения (10 мл)	2 шт.
Внутренний раствор электрода (3 мл)	1 шт.
Чистящий раствор (110 мл)	1 шт.
Активирующий раствор (110 мл)	1 шт.
Раствор для контроля качества (110 мл)	1 шт.
Ферментный чистящий раствор (100 мл синий)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Стартовый комплект (термобумага, шприц, капилляры)	1 шт.
Руководство по обслуживанию электродов	1 экз.
Упаковочный лист и сертификат контроля качества	1 шт.
* модификация в зависимости от заказа;	
** только для анализаторов модификации BM ISE Na/K/Cl/Ca/pH.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4057-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов ВМ. 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 (руководство по эксплуатации) компании «BioMaxima S.A.», Польша, методику поверки: МРБ МП.4057-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов ВМ. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 5.

Таблица 5

Комплект контрольных образцов состава электролитов крови BM ISE Control Set (3 уровня), компании «BioMaxima S.A.», Польша.
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %; от 5 °C до 40 °C, $\Delta = \pm 0,5$ °C.
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО - не ниже V1.0.

Разработчиком программного обеспечения является компания «BioMaxima S.A.», Польша.

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

Анализаторы электролитов BM соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации) компании «BioMaxima S.A.», Польша.

Производитель средств измерений:

BioMaxima S.A., Польша,

Адрес: ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin, Poland

tel. +48 81 440 83 71, fax +48 81 744 29 15, info@biomaxima.com

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

Республиканское унитарное предприятие

«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 1 листе.

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

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений



Рисунок 1.1 – Общий вид анализаторов электролитов ВМ

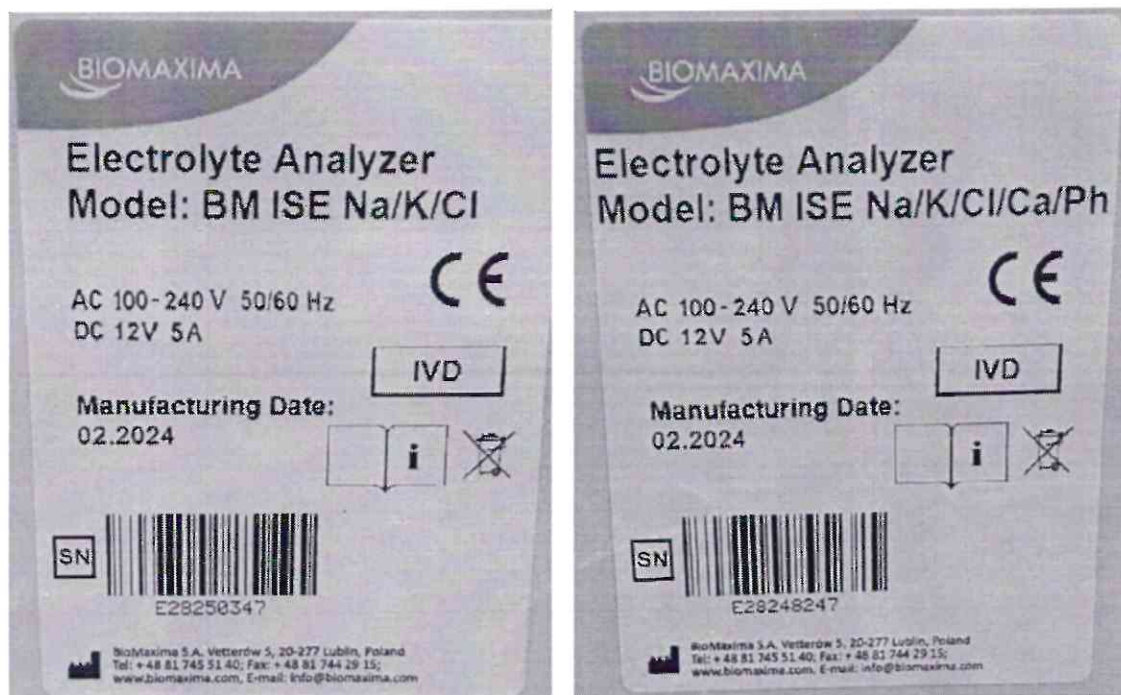


Рисунок 1.2 – Маркировка анализаторов электролитов ВМ

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием мест 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 ВМ