

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18401 от 27 января 2025 г.

Срок действия до 27 января 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Системы анализа газов крови РТ1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови РТ1000

Производитель:

«Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.4165-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы анализа газов крови РТ1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови РТ1000. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.01.2025 № 12

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 24 января 2025 г. № 18401

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы анализа газов крови РТ1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови РТ1000

Назначение и область применения: Системы анализа газов крови РТ1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови РТ1000 (далее - анализаторы) предназначены для измерения активности ионов водорода (pH), парциального давления газов крови (pCO₂, pO₂), концентрации ионов (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac).

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

Описание:

Анализаторы используют потенциометрический метод при измерении отрицательного логарифма концентрации ионов водорода (pH), парциального давления двуокиси углерода (pCO₂), концентрации ионов (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻).

Для измерения парциального давления кислорода (pO₂), концентрации глюкозы (Glu) и лактата (Lac) используется амперометрический метод.

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: указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерения отрицательного логарифма концентрации ионов водорода (pH)	от 6,800 до 8,000
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении отрицательного логарифма концентрации ионов водорода (pH), %	3,0
Диапазон измерения парциального давления двуокиси углерода (pCO ₂), мм рт. ст.	от 15,0 до 130,0
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении парциального давления двуокиси углерода (pCO ₂), %	8,0
Диапазон измерения парциального давления кислорода (pO ₂), мм рт. ст.	от 20,0 до 600,0
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении парциального давления кислорода (pO ₂), %	15,0

Продолжение таблицы 1.

1	2
Диапазон измерения концентрации ионов натрия (Na^+), ммоль/дм ³	от 100,0 до 180,0
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов натрия (Na^+), %	4,0
Диапазон измерения концентрации ионов калия (K^+), ммоль/дм ³	от 2,00 до 9,00
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов калия (K^+), %	8,0
Диапазон измерения концентрации ионизированного кальция (Ca^{++}), ммоль/дм ³	от 0,250 до 2,500
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионизированного кальция (Ca^{++}), %	8,0
Диапазон измерения концентрации ионов хлора (Cl^-), ммоль/дм ³	от 70,0 до 150,0
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов хлора (Cl^-), %	5,0
Диапазон измерения концентрации глюкозы (Glu), ммоль/дм ³	от 1,1 до 27,0
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации глюкозы (Glu), %	10,0
Диапазон измерения концентрации лактата (Lac), ммоль/дм ³	от 0,3 до 17,0
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации лактата (Lac), %	15,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 31
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 25 до 80
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Время исследования после подачи образца, с, не более	60
Габаритные размеры, мм, не более	260×270×410
Масса, кг, не более	9,5

Комплектность: указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система анализа газов крови РТ1000 с принадлежностями: анализатор газов крови РТ1000*	1 шт.
Адаптер питания*	1 шт.
Шнур питания*	1 шт.
Сканер штрих-кодов*	1 шт.
Подзаряжаемая литиевая батарея	1 шт.
Листы термобумаги*	2 шт.
L-образный шестигранный ключ	1 шт.
Руководство по эксплуатации*	1 экз.
Сертификат качества	1 экз.
Упаковочный лист	1 экз.
Отчет о заводской проверке	1 экз.
*- используется при поверке	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4165-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы анализа газов крови РТ1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови РТ1000. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4165-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы анализа газов крови РТ1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови РТ1000. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики, обозначение ТНПА
1	Комплект контрольных образцов состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови Blood Gas, Electrolyte, Metabolite Control (3 уровня), производства «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.», Китай
2	Термогигрометр UniTesS THB 1, диапазон измерений температуры: от 0 °С до 50 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ °С; диапазон измерений относительной влажности: от 10 % до 90 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 3,0$ %.
Примечания: 1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью. 2 Все средства поверки должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о государственной поверке, а реактивы должны иметь соответствующие паспорта (сертификаты), с указанными сроками годности.	

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
-	V1.3.21.002

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы анализа газов крови PT1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови PT1000 соответствуют требованиям технической документации фирмы «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.», TP TC 020/2011, TP TC 004/2011.

Производитель средств измерений:

Фирма «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.», Китай

Адрес: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений: Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации» Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул. Обухова, 3.

Телефон: +375 152 64-31-41 Факс: +375 152 64-31-29

E-mail: csms@csmsgrodno.by.

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2-ух листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор Гродненского ЦСМС

М.Б. Гой

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Общий вид системы анализа газов крови PT1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови PT1000



Рисунок 1.2 – Общий вид комплектности

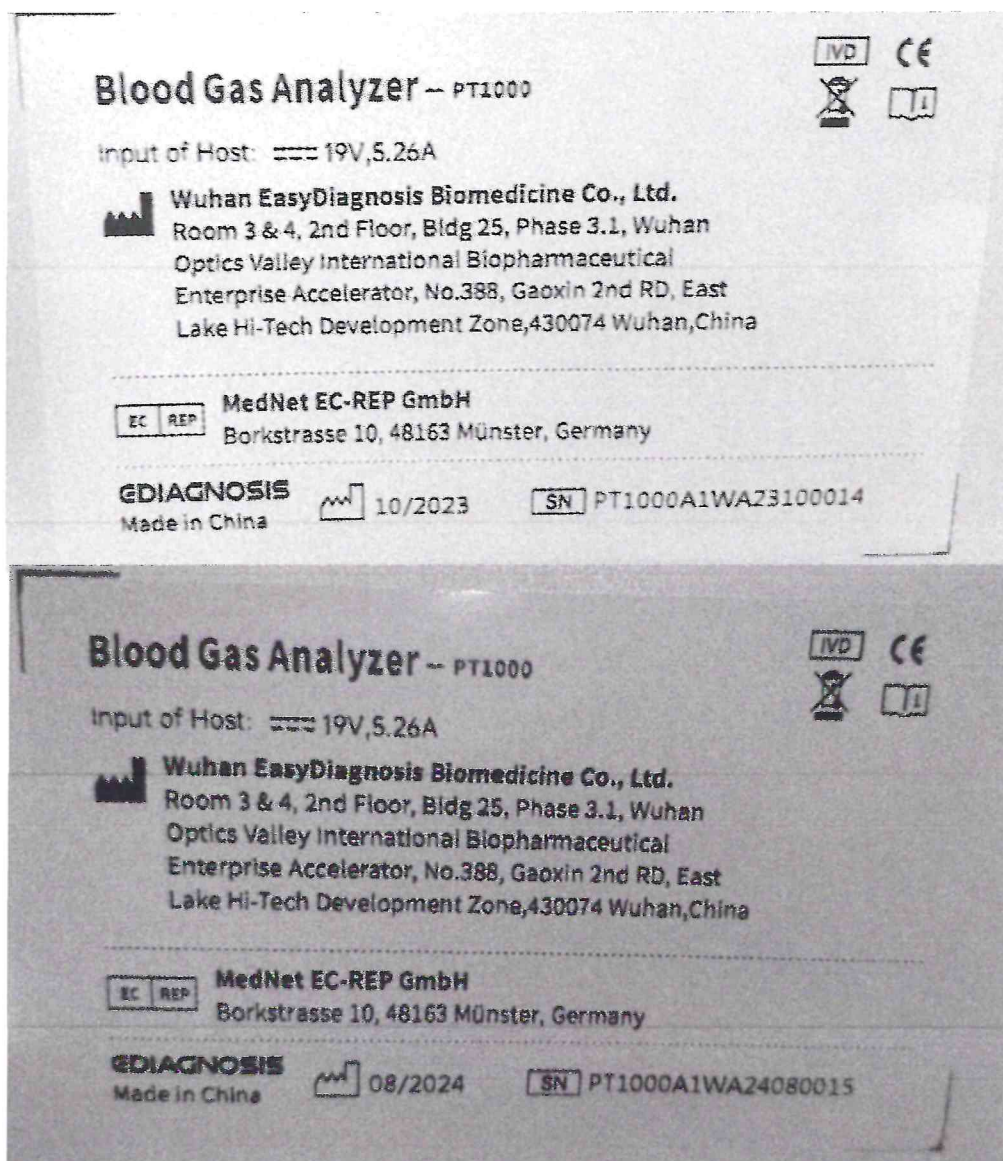


Рисунок 1.3 – Фотография маркировки системы анализа газов крови PT1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови PT1000



Рисунок 1.4 – Фотография адаптера питания системы анализа газов крови PT1000 с принадлежностями: анализаторы газов крови PT1000

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака поверки

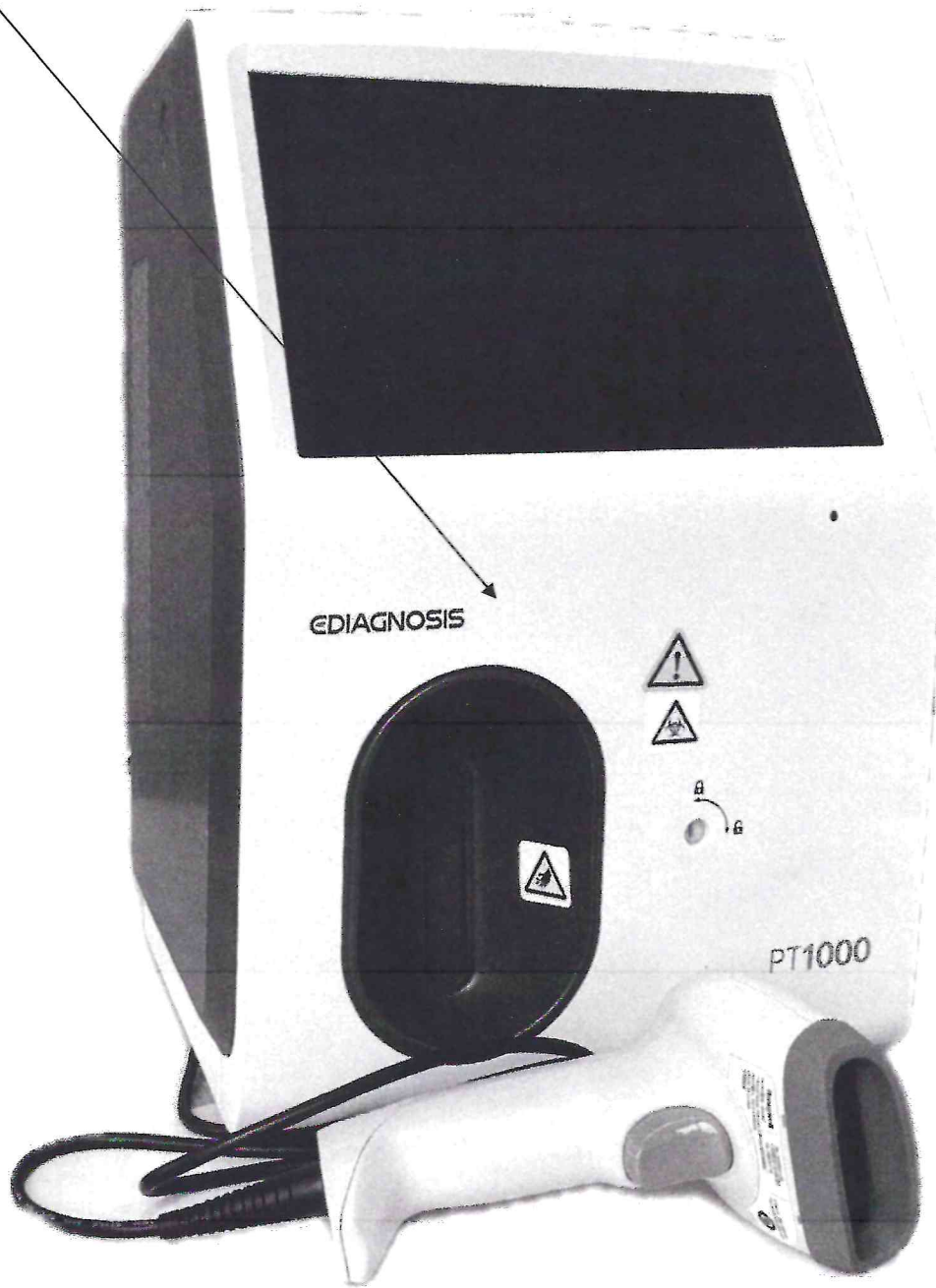


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки