

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18447 от 14 февраля 2025 г.

Срок действия до 14 февраля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы газов крови Wondfo

Производитель:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

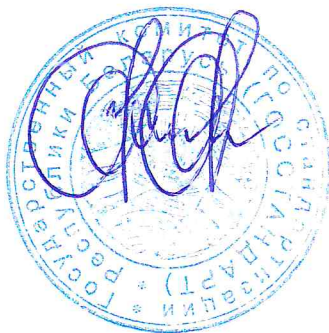
МРБ МП.4198-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови Wondfo. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.02.2025 № 22

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 14 февраля 20 25 г. № 18447

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы газов крови Wondfo.

Назначение и область применения:

Анализаторы газов крови Wondfo (далее - анализаторы) предназначены для измерения pH (активности ионов водорода), pCO₂ (парциального давления углекислого газа), pO₂ (парциального давления кислорода), K⁺ (концентрации ионов калия), Na⁺ (концентрации ионов натрия), Ca⁺⁺ (концентрации ионов кальция), Cl⁻ (концентрации хлорид-ионов), Glu (концентрации глюкозы) и Lac (концентрации лактата) в артериальной цельной крови человека.

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

Описание:

Анализаторы представлены модификацией BGA-102.

Принцип измерений анализаторов основан на электрохимическом методе измерения pH, pCO₂, pO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu и Lac.

Анализаторы выполнены в форме моноблока, включающего в себя блок взятия и обработки проб, блок анализа, блок обработки и отображения данных, принтер и сканер.

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.

Место нанесения знака поверки средств измерений показано в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации ионов натрия Na ⁺ , ммоль/л	от 90 до 180
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов натрия Na ⁺ , %	1,5
Диапазон измерений концентрации ионов калия K ⁺ , ммоль/л	от 1,6 до 11,5

Окончание таблицы 1

1	2
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов калия K^+ , %	1,5
Диапазон измерений концентрации хлорид-ионов Cl^- , ммоль/л	от 65 до 140
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации хлорид-ионов Cl^- , %	1,5
Диапазон измерений концентрации ионов кальция Ca^{++} , ммоль/л	от 0,25 до 3,00
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов кальция Ca^{++} , %	2,5
Диапазон измерений активности ионов водорода, pH	от 6,500 до 8,000
Допускаемое значение среднего квадратического отклонения результатов измерений активности ионов водорода, pH	0,02
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа pCO_2 , мм рт.ст.	от 10,0 до 85,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений парциального давления углекислого газа pCO_2 , %	4,0
Диапазон измерений парциального давления кислорода pO_2 , мм рт.ст.	от 10 до 425
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений парциального давления кислорода pO_2 , %	5,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы Glu, ммоль/л	от 1,1 до 38,9
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации глюкозы Glu, %	5,0
Диапазон измерений концентрации лактата Lac, ммоль/л	от 0,3 до 20,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации лактата Lac, %	6,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение
Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Номинальное напряжение питания постоянного тока (от адаптера), В	20
Номинальное напряжение литиевой батареи питания, В	14,8
Потребляемая мощность, Вт, не более	120
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	302×226×180
Масса (с батареей питания), кг, не более	6,522
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 10 до 30 от 25 до 70
Условия транспортирования и хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	от -20 до 55 70

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов крови Wondfo	1 шт.
Адаптер питания (включая шнур питания)	1 шт.
Кабель Ethernet ¹	1 шт.
Бумага для печати (рулон) ¹	10 шт.
Отвертка ¹	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Краткая инструкция по эксплуатации ¹	1 экз.
Инструкция по установке бумаги для печати ¹	1 экз.
Гарантийный талон ¹	2 экз.
Упаковочный лист ¹	1 экз.
Аккумуляторная батарея ^{1,2}	1 шт.
Электронный симулятор ^{1,2}	1 шт.
Инструкция по использованию электронного симулятора ^{1,2}	1 экз.
Сертификат ¹	1 экз.
Тестовая карта для анализатора газов крови ²	-
Набор реагентов для анализатора газов крови ²	-
Раствор контроля качества для анализатора газов крови ²	-
Внешнее моделирующее устройство ²	-
Коллектор артериальной крови / Шприц ²	-
Капилляр ²	-
¹ не предоставляется при поверке анализаторов; ² поставляются по отдельному заказу.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4198-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови Wondfo. 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 «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай, методику поверки: МРБ МП.4198-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови Wondfo. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Комплект контрольных образцов состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови Wondfo Blood Gas Analyzer Control (3 уровня), компании «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай.
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %; от 5 °С до 40 °С, $\Delta = \pm 0,5$ °С.
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО - не ниже V1.2.6.

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

Анализаторы газов крови Wondfo соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации) компании «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай.

Производитель средств измерений:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай,
Адрес: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663,
Guangzhou, China,
Phone: (+86) 400-830-8768, Email: sales@wondfo.com.cn

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

Республиканское унитарное предприятие

«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

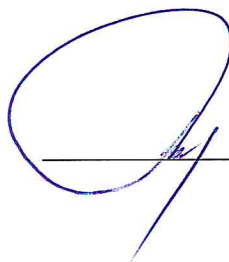
адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,

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

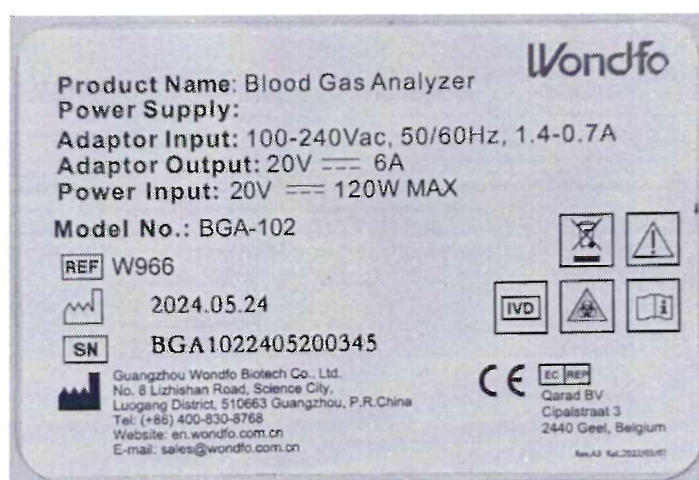


Рисунок 1 – Общий вид и маркировка анализаторов
газов крови Wondfo

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 газов крови Wondfo