

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18776 от 21 мая 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор электролитов автоматический NOVA 8 № N08903160

Производитель:

«NOVA Biomedical Corporation», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «Лаббиотех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

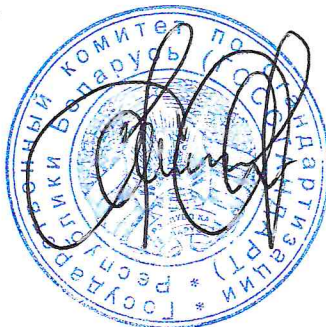
МРБ МП.МН 4262-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор электролитов автоматический NOVA. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.05.2025 № 62

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 21 мая 2025г. № 18776

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор электролитов автоматический NOVA 8 № N08903160

Назначение и область применения:

Анализатор электролитов автоматический NOVA 8 № N08903160 (далее – анализатор) предназначен для измерения активности ионов водорода pH, электролитов (K^+ , Na^+ , ионизированный Ca^{++} , Mg^{++}) в цельной крови, плазме и сыворотке крови. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

В основу работы анализатора положен потенциометрический метод для измерения pH и содержания ионов K^+ , Na^+ , ионизированного Ca^{++} , Mg^{++} (исследование электролитов с использованием соответствующих ионоселективных электродов и электрода сравнения хлорсеребряного). Конструктивно анализатор выполнен в форме моноблока, включающего в себя микрокомпьютер, трубки, насосы, держатель для электродов, пробоотборник для забора проб, отсеки для реагентов, встроенный термопринтер. На передней панели корпуса находится экран, предназначенный для вывода информации об измерениях и режимах работы анализатора, а также клавиатура, отсек для загрузки исследуемых образцов.

Микрокомпьютер управляет работой анализатора, обеспечивая автоматическую или ручную калибровку, измерение и диагностику состояния прибора.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов, изменения настроечных параметров и просмотра памяти данных.

Дата изготовления зашифрована в заводском номере (знаки с 4 по 6). Знак 4 кодирует месяц, знаки 5 и 6 – год.

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 концентрации ионов натрия (Na^+), ммоль/л	от 105,00 до 165,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов натрия (Na^+), %	1,00
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K^+), ммоль/л	от 3,00 до 7,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов калия (K^+), %	2,00

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации ионов магния (Mg^{++}), ммоль/л	от 0,38 до 2,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов магния (Mg^{++}), ммоль/л	2,00
Диапазон измерений активности ионов водорода (pH)	от 6,60 до 8,00
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении активности ионов водорода (pH)	0,20
Диапазон измерений концентрации ионов ионизированного кальция (Ca^{++}), ммоль/л	от 0,80 до 2,20
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов ионизированного кальция (Ca^{++}), %	2,00

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °C относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 30 от 10 до 85
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	521×488×526
Масса*, кг, не более	41
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор электролитов автоматический NOVA 8 № N08903160	1
Руководство пользователя	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 4262-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор электролитов автоматический NOVA. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.МН 4262-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор электролитов автоматический NOVA. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава электролитов крови NOVA Control 1, 2 (2 уровня), производства «NOVA Biomedical Corporation», 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)
-	2 08

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: анализатор электролитов автоматический NOVA 8 № N08903160 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство пользователя).

Производитель средств измерений
«NOVA Biomedical Corporation», Соединенные Штаты Америки
200 Prospect Street, Waltham, MA 02254, USA

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 1 листе.
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 анализатора электролитов автоматического NOVA 8 № N08903160

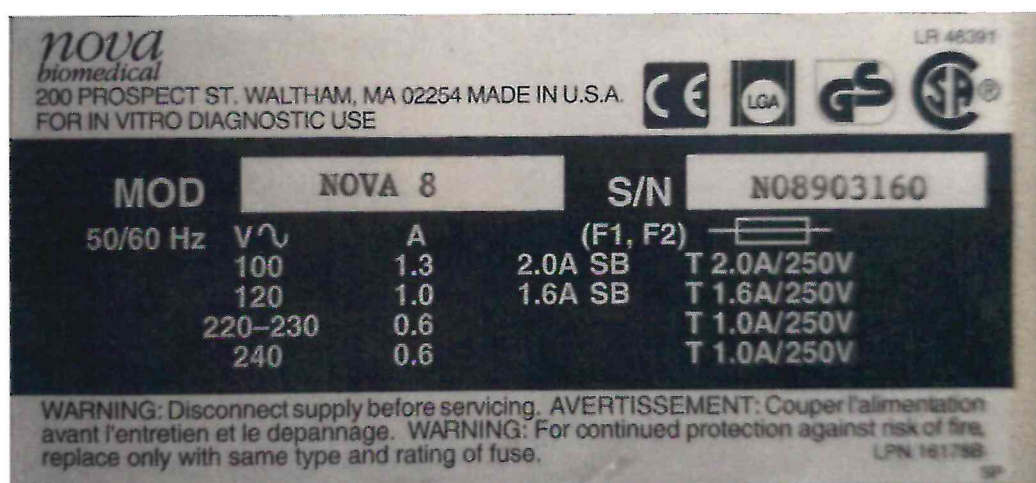


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора электролитов автоматического NOVA 8 № N08903160

Приложение 2
(обязательное)

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

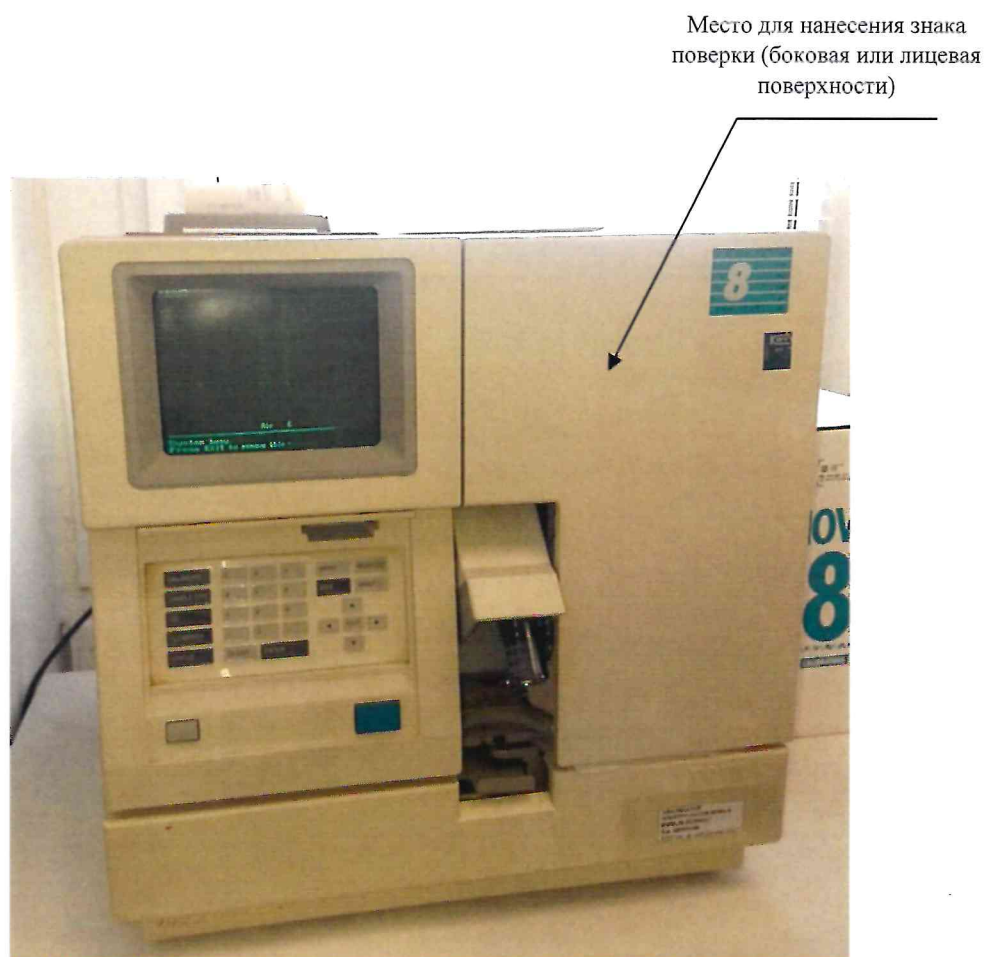


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Примечание – Знак поверки может наноситься на свидетельство о поверке.