

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20406 от 13 июля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор газов и электролитов крови RAPIDPoint 500

Заводской номер: **42914**

Производитель:

«Siemens Healthcare Diagnostics Product GmbH», Германия

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

ООО «ВЭМ Инжиниринг», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

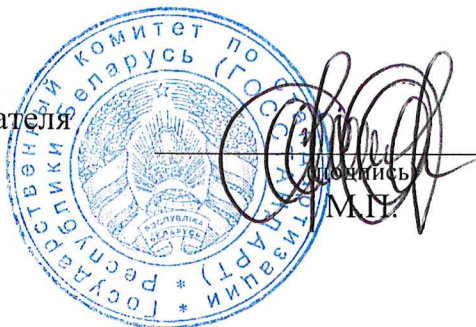
МРБ МП.2890-2019 «Анализаторы газов крови RAPIDPoint 500. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.07.2026 № 77.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату

об утверждении типа

средства измерений

от 13 июля 2016г. № 20406

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор газов и электролитов крови RAPIDPoint 500

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор газов и электролитов крови

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

RAPIDPoint 500

Заводской номер: 42914

Назначение:

Анализатор газов и электролитов крови RAPIDPoint 500 (далее – анализатор) предназначен для измерения активности ионов водорода pH, парциального давления углекислого газа ($p\text{CO}_2$), концентрации ионов натрия (Na^+), калия (K^+), кальция (Ca^{++}), хлора (Cl^-), глюкозы (Glu), лактата (Lac), общего гемоглобина (tHb) в образцах артериальной, венозной и капиллярной цельной крови.

Описание:

Принцип работы прибора основан на электрохимических методах измерения: потенциометрия, амперометрия и электропроводимость.

В результате электрохимического взаимодействия между интересующим аналитом и датчиком создается электрохимический сигнал, пропорциональный количеству аналита в пробе, который в последующем пересчитывается в концентрацию исследуемого параметра. Потенциометрия - это технология измерения разницы потенциалов двух электродов в растворе без применения тока. В амперометрии к электроду прикладывается напряжение, а затем измеряется полученный ток. Электропроводимость - это способность вещества проводить электрический ток.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица измерения	Диапазон измерений	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении параметра крови (ОСКО), %
Диапазон измерений активности ионов водорода pH	от 6,50 до 7,80	1,0
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа (pCO ₂), мм рт.ст. (кПа)	от 5,0 до 200,0 (от 0,66 до 26,66)	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na ⁺), ммоль/л	от 100 до 200	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K ⁺), ммоль/л	от 0,50 до 15,00	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca ⁺⁺), ммоль/л (мг/дл)	от 0,20 до 5,00 (от 0,8 до 20,0)	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl), ммоль/л	от 65 до 140	1,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы (Glu), мг/л (ммоль/л)	от 20 до 750 (от 1,1 до 41,6)	2,0
Диапазон измерений концентрации лактата (Lac), ммоль/л (мг/дл)	от 0,18 до 30,00 (от 1,6 до 270,3)	1,0
Диапазон измерений концентрации общего гемоглобина (tHb), % (г/дл)	от 6,5 до 21,0 (от 2,0 до 25,0)	1,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики для анализатора
Масса *, кг	16,55
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина) *, мм	300 × 550 × 420
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока *, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети *, Гц	50/60
Потребляемая мощность *, В·А, не более	150
Условия эксплуатации *: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 15 до 30 от 5 до 85
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов и электролитов крови RAPIDPoint 500 зав.№ 42914	1 шт.
Сетевой шнур питания	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

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

Методика поверки: МРБ МП.2890-2019 "Анализаторы газов крови RAPIDPoint 500. Методика поверки".

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений: техническая документация (руководство пользователя, спецификация).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Анализатор газов и электролитов крови RAPIDPoint 500	
—	не ниже 2.4.1A

Производитель:

«Siemens Healthcare Diagnostics Product GmbH», Германия

Адрес: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Германия

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: анализаторы соответствует требованиям технической документации (руководству пользователя, спецификации).

Тип средства измерений относится к категории:

Подпункт 6.8 согласно Перечня категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью (анализаторы состава и свойств биологических средств).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу
единичного экземпляра в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации,
метрологии и сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

Телефон: +375 (222) 72 16 58;

факс: +375 (222) 72 16 58

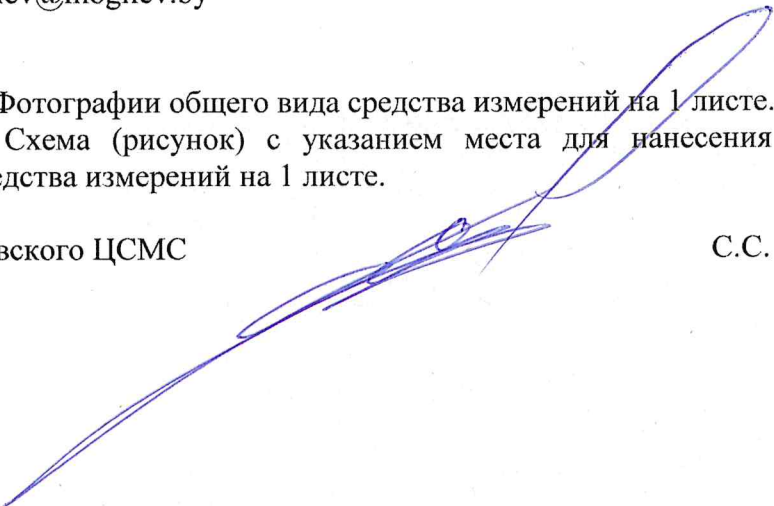
<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
средства измерений на 1 листе.

Директор Могилевского ЦСМС

С.С. Денисенко



Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора газов и электролитов крови
RAPIDPoint 500

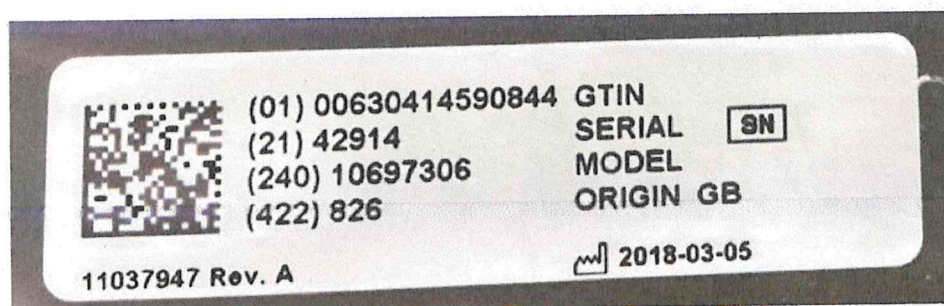


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора газов и электролитов крови
RAPIDPoint 500

Приложение 2
(обязательное)

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



Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки