

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20439 от 13 июля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор газов и биохимического состава крови i15

Заводской номер: **960360-M20414830019**

Производитель:
«EDAN Instruments, Inc.», Китай

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ООО «Клиника «Мерси», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МРБ МП.3282-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A. Методика поверки» в редакции с изменением № 1

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




Подпись
М.И.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)



Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 13 июля 2026 г.
№ 20439

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор газов и биохимического состава крови i15.

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор газов и биохимического состава крови.

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: i15

Заводской номер: 960360-M20414830019.

Назначение:

Анализатор газов и биохимического состава крови i15 № 960360-M20414830019 (далее – анализатор) предназначен для измерения активности ионов водорода (pH), парциального давления газов крови (pCO₂, pO₂), концентрации ионов (Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac) в пробах артериальной и венозной цельной крови при диагностике in vitro.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на методах потенциометрии и амперометрии.

Анализатор состоит из следующих основных блоков: основной электронный модуль, сенсорный экран, термопринтер, сканер, электронный симулятор, встроенная подзаряжаемая литиевая батарея.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализатора, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений активности ионов водорода (pH)	от 6,5 до 7,8
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений активности ионов водорода, %	3,0

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа ($p\text{CO}_2$), мм рт.ст.	от 10 до 700
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений парциального давления углекислого газа, %	6,0
Диапазон измерений парциального давления кислорода ($p\text{O}_2$), мм рт.ст.	от 10 до 150
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений парциального давления кислорода, %	7,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na^+), ммоль/л	от 100 до 180
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов натрия, %	4,0
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K^+), ммоль/л	от 2,0 до 9,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов калия, %	8,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca^{++}), ммоль/л	от 0,25 до 2,50
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов кальция, %	8,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl^-), ммоль/л	от 65 до 140
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации ионов хлора, %	3,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы (Glu), ммоль/л	от 1,1 до 38,9
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации глюкозы, %	10,0
Диапазон измерений концентрации лактата (Lac), ммоль/л	от 0,3 до 20,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации лактата, %	25,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Масса*, кг	3,8
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	315×238×153
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	70
Напряжение питания постоянного тока (от адаптера питания)*, В	19
Параметры встроенной подзаряжаемой батареи*: - номинальное напряжение, В - номинальная емкость, мА·ч	14,8 5000
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, (без конденсации)	от 10 до 31 от 25 до 80
* Согласно руководству пользователя, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов и биохимического состава крови i15 № 960360-M20414830019	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Адаптер питания	1 шт.
Подзаряжаемая литиевая батарея	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства пользователя.

Методика поверки: МРБ МП.3282-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A. Методика поверки в редакции с изменением № 1».

Сведения о методиках (методах) измерений: методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

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:

руководство пользователя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Номер версии ПО (идентификационный номер)	основная плата управления – V1.82 и выше, аналоговая плата – V1.77 и выше

Производитель:

«EDAN Instruments, Inc.», Китайская Народная Республика.

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 типа средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Анализатор газов и биохимического состава крови i15 № 960360-M20414830019» соответствует требованиям руководства пользователя.

Тип средства измерений относится к категории:

Пункт 6.8 согласно Переченя 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 сред).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерения:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmbrst.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 РУП «Брестский ЦСМС» _____ А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора газов и биохимического состава крови i15 № 960360-M20414830019

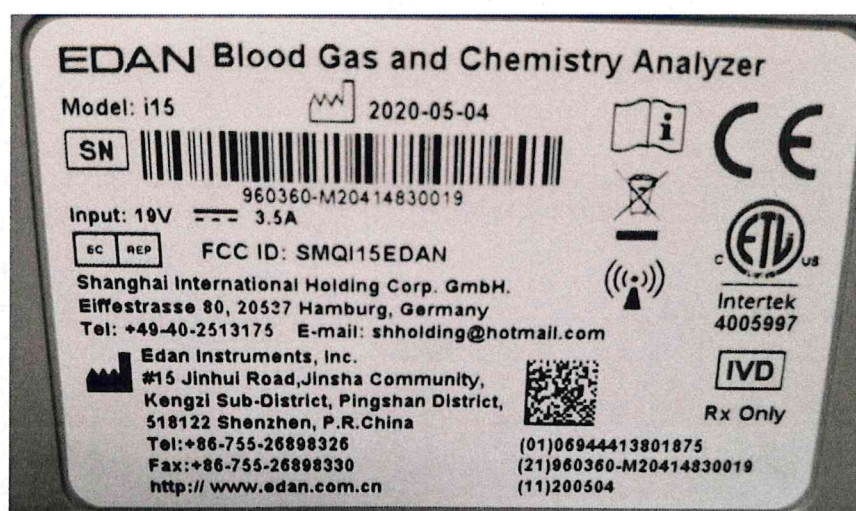


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора газов и биохимического состава крови i15 № 960360-M20414830019

Приложение 2
(обязательное)

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



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки на анализатор газов и биохимического состава крови i15
№ 960360-M20414830019