

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20543 от 18 августа 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор газов и электролитов крови: система анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System

Заводской номер: **4218 / T1H12HL900044**

Производитель:

«Erocal Inc.», Канада

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

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

Методика поверки:

МП.ГР 1135-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови: система анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.08.2026 № 89.

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)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор газов и электролитов крови: система анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System

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

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
ерос/ерос Blood Analysis System

Заводской номер:
4218 / T1H12HL900044

Назначение:

Анализатор газов и электролитов крови: система анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System (далее – анализатор) предназначен для измерения параметров газов крови (рН, рСО₂, О₂), электролитов (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻), метаболитов (глюкоза, лактат, креатинин) в артериальной, венозной, капиллярной крови.

Описание:

Конструктивно анализатор включает два компонента, объединенных в одну

(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия

систему которые работают только вместе:

средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного

- портативное устройство ерос Reader с возможностью питания от сети или с
и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)

питанием от аккумулятора. Имеет слот для установки тест-карт ерос. Который
оснащен встроенным сканером штрихкода, переключателем ввода карты,
электроконтактной поверхностью для обеспечения контакта с сенсорным
модулем тест-карты ерос, автоматической подсистемой терморегуляции,
которая обеспечивает нагревание измерительной зоны тест-карты ерос до
оптимальной температуры.

- специализированный мобильный компьютер с установленным программным
приложением ерос Host. Связывается с устройством ерос Reader через
Bluetooth по беспроводной сети. Рассчитывает значения по данным сенсоров,
передаваемым устройством ерос Reader. Отображает результаты тестов.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон измерений активности ионов водорода, pH	от 6,50 до 8,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения активности ионов водорода, pH, %	5,0
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа $p\text{CO}_2$, мм рт. ст.	от 5,0 до 250,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления углекислого газа $p\text{CO}_2$, %	5,0
Диапазон измерений парциального давления кислорода $p\text{O}_2$, мм рт. ст.	от 5,0 до 750,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления кислорода $p\text{O}_2$, %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия Na^+ , ммоль/л	от 85,0 до 180,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов натрия Na^+ , %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов калия K^+ , ммоль/л	от 1,5 до 12,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов калия K^+ , %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция Ca^{++} , ммоль/л	от 0,25 до 4,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов кальция Ca^{++} , %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора Cl^- , ммоль/л	от 65,0 до 140,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов хлора Cl^- , %	5,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы Glu, ммоль/л	от 1,1 до 38,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации глюкозы Glu, %	5,0

Продолжение таблицы 1

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон измерений концентрации лактата Lас, ммоль/л	от 0,30 до 20,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации лактата Lас, %	5,0
Диапазон измерений концентрации креатинина CREA, мкмоль/л	от 26,0 до 378,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации креатинина CREA, %	5,0

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон номинальных напряжений питающей сети переменного тока, В *	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц *	50 - 60
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С * - относительная влажность окружающего воздуха, % *	от 15 до 30 до 85
Габаритные размеры*, мм, не более - высота - длина - ширина	51 215 85
Масса*, г, не более	860
* 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: система анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System	1
Сетевой кабель	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист

(на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)

руководства по эксплуатации.

Методика поверки:

МП.ГР 1135-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики
(наименование и номер методики поверки)

Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови: система анализа крови
ерос/ерос Blood Analysis System. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

(наименования и номера методик (методов) измерений)

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 по эксплуатации.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

(указываются версии программного обеспечения)

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
ерос Host, не ниже	3.40.0
ерос Reader, не ниже	2.2.14.2

Производитель:

«Erocal Inc.», Канада. Адрес: 2060 Walkley Road Ottawa, ON K1G 3P5, Канада

(наименование производителя, его местонахождение)

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: анализатор газов и электролитов крови: система анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System № 4218 / T1H12HL900044 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории (категориям): п. 6.8 согласно перечню 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 (приложение к Постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.04.2021 № 39).

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

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации метрологии и сертификации».
(полное наименование, местонахождение, телефон, электронный адрес)

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул.Обухова, 3

Телефон: +375 152 64-31-41

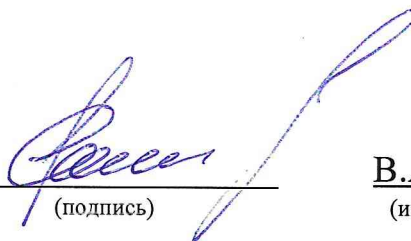
Факс: +375 152 64-31-29

e-mail: csms@csmsgrodno.by

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

Заместитель директора по
стандартизации и сертификации
Гродненского ЦСМС

(должность руководителя или заместителя
руководителя уполномоченного юридического
лица, проводившего испытания в целях
утверждения типа средства измерений)



(подпись)

В.А. Самойлик
(инициалы, фамилия)

A white, foldable, portable electronic device, possibly a small tablet or e-reader, lying flat on a textured surface. The device has a large black screen area and a control panel with buttons and a power symbol on the right side.

epocal  epocal Reader

BLOOD ANALYSIS

REF epocal Reader IVD

SN 4218 Contains FCC ID: P1403B

Input: +5V 3.0A

 CE

CA 012057; IN 206870; JP 386025; US 6,845,337; Other patents pending
epocal Reader must be used only with Globtek Inc.
model GTM41060-1505 or SI: Power Electronics
model MW172KA05XX power supply.

 Epocal, Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 CANADA
www.epocal.com

Model PD4705H-B
Product Name: Mobile Computing Device
S/N: T1H12HL900044
WiFi MAC: 20E7910243FA
BT MAC: 20E7910243F9
FCC ID: ZAUAM-PD4705H
IC ID: ZU398-PD4705H

SN: T1H12HL900044

6

Приложение 2
(обязательное)

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



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

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