



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15269 от 31 мая 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор газов крови RAPIDPoint 500 № 44883

Производитель:

«Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH», Германия

Выдан:

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

Документ на поверку:

МРБ МП.2890-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. 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 31.05.2022 № 53

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



Handwritten signature in blue ink

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 мая 2022 г. № 15269

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор газов крови RAPIDPoint 500 № 44883

Назначение и область применения:

Анализатор газов крови RAPIDPoint 500 № 44883 (далее – анализатор) предназначен для измерения параметров газов крови (рН, рСО₂), электролитов (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻), метаболитов (глюкоза, лактат), общего гемоглобина (tHb) в биологической жидкости (артериальной, венозной, капиллярной крови).

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

Описание:

Для измерения параметров аналита в образце в анализаторе газов крови RAPIDPoint 500 используются следующие методы: потенциометрический, амперометрический, измерения электропроводности. В результате электрохимического взаимодействия между аналитом и датчиком создается электрохимический сигнал, пропорциональный количеству аналита в образце. Потенциометрия - это технология измерения разницы потенциалов двух электродов в растворе без применения тока. В амперометрии к электроду прикладывается напряжение, а затем измеряется полученный ток. Электропроводность – это способность проводящего вещества проводить электрический ток. Встроенное программное обеспечение позволяет настроить анализатор на определенный вид химических анализов.

Фотографии общего вида средств измерений представлена 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 активности ионов водорода рН	от 6,50 до 7,80
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения активности ионов водорода рН, %	1,0
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа рСО ₂ , мм рт. ст. (кПа)	от 5,0 до 200,0 (от 0,66 до 26,66)
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления углекислого газа рСО ₂ , %	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия Na ⁺ , ммоль/л	от 100,0 до 200,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации Na ⁺ , %	1,0

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации ионов калия K^+ , ммоль/л	от 0,50 до 15,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации K^+ , %	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция Ca^{++} , ммоль/л (мг/дл)	от 0,20 до 5,00 (от 0,8 до 20,0)
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации Ca^{++} , %	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора Cl^- , ммоль/л	от 65 до 140
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации Cl^- , %	1,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы Glu, ммоль/л (мг/дл)	от 1,1 до 41,6 (от 20 до 750)
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентраций Glu, %	2,0
Диапазон измерений концентрации лактата Lac, ммоль/л (мг/дл)	от 0,18 до 30,00 (от 1,6 до 270,3)
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации Lac, %	1,0
Диапазон измерений концентрации общего гемоглобина tHb, г/дл (г/л)	от 2,0 до 25,0 (от 20 до 250)
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации tHb, %	1,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	15,5
Габаритные размеры*, мм, не более	550×300×420
Номинальное напряжение питания*, В	230
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 5 до 85
*- согласно руководству оператора	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов крови RAPIDPoint 500 № 44883	1
Руководство оператора	1

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

Проверка осуществляется по МРБ МП.2890-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови RAPIDPoint 500. Методика поверки» с учетом извещения № 1 об изменении МРБ МП.2890-2019

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

руководство оператора;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.2890-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови RAPIDPoint 500. Методика поверки» с учетом извещения № 1 об изменении МРБ МП.2890-2019.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Комплект контрольных образцов RapidQC Complete (Level 1, 2, 3) производства «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.», 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)
-	Version 3.0A

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор газов крови RAPIDPoint 500 № 44883 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
«Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH»
Germany.

Адрес: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany.

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



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора газов крови RAPIDPoint 500, № 44883



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора газов крови RAPIDPoint 500, № 44883

Приложение 2
(обязательное)

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

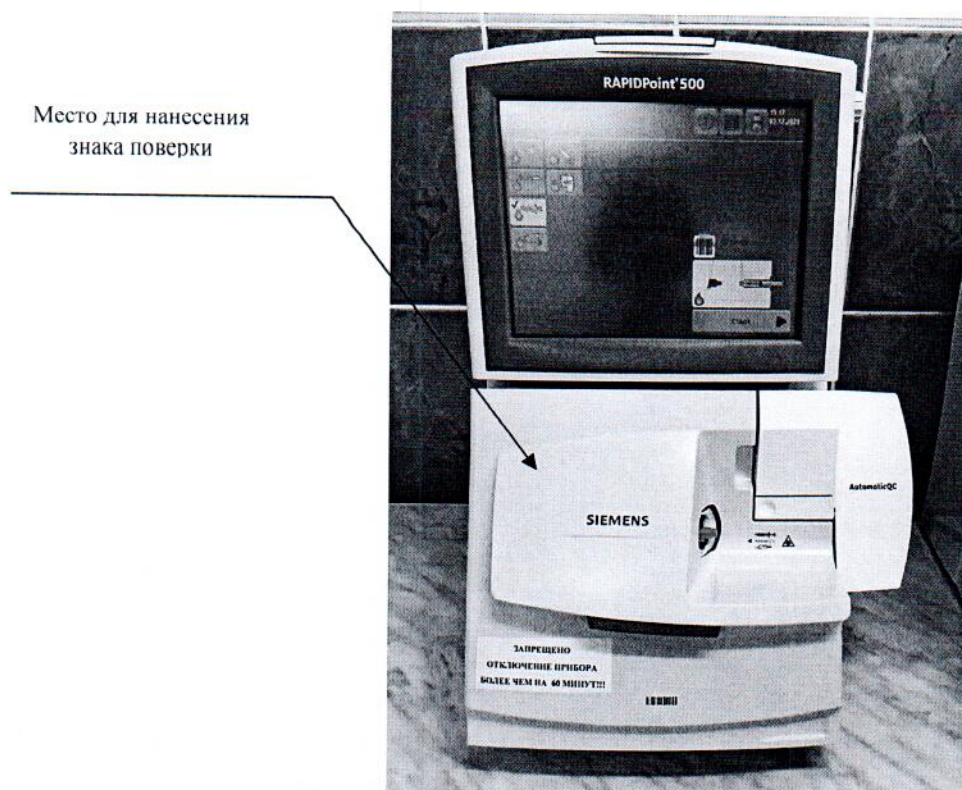


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки