

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16943 от 27 сентября 2023 г.

Срок действия до 27 сентября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro

Производитель:

«ESCHWEILER GmbH & Co. KG», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3723-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2023 № 69

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 комитета



А.А.Бурак

Мессинг

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 сентября 2023 г. № 16943

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro

Назначение и область применения:

Анализаторы газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro (далее – анализаторы) предназначены для измерения параметров газов крови (pO_2 , pCO_2), активности ионов водорода pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Cl^- , Li^+) и метаболитов (глюкоза, лактат) в цельной (артериальной, венозной, капиллярной) или сыворотке крови человека.

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

Описание:

Анализаторы представляют собой автоматический прибор, на лицевой панели которого находится сенсорный экран с кнопками управления.

При проведении измерений анализатором применяется несколько методов:

потенциометрический метод применяется при измерении концентрации ионов K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Cl^- , Li^+ , а также pH;

амперометрический метод применяется для измерения парциального давления газов pCO_2 , pO_2 , глюкозы и лактата.

Анализаторы оснащены встроенным термографическим принтером и сканером штрих-кода.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для управления работой анализаторов, обработки и хранения результатов измерений.

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 активности ионов водорода pH	от 6,435 до 8,404
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения результатов измерения активности ионов водорода pH	0,010
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа pCO_2 , мм рт.ст.	от 14,4 до 67,1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления углекислого газа pCO_2 , %	10,0
Диапазон измерений парциального давления кислорода pO_2 , мм рт.ст.	от 59,4 до 202,4

Продолжение таблицы 1

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления кислорода pO_2 , %	10,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия Na^+ , ммоль/л	от 103 до 182
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов натрия Na^+ , %	2
Диапазон измерений концентрации ионов калия K^+ , ммоль/л	от 1,28 до 8,53
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов калия K^+ , %	10,00
Диапазон измерений концентрации ионов хлора Cl^- , ммоль/л	от 64 до 133
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов хлора Cl^- , %	2
Диапазон измерений концентрации ионов кальция Ca^{++} , ммоль/л	от 0,38 до 2,02
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов кальция Ca^{++} , %	6,00
Диапазон измерений концентрации ионов лития Li^+ , ммоль/л	от 0,41 до 2,59
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации ионов лития Li^+ , %	4,00
Диапазон измерений концентрации глюкозы Glu , ммоль/л	от 2,5 до 17,6
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации глюкозы Glu , %	10,0
Диапазон измерений концентрации лактата Lac , ммоль/л	от 1,1 до 7,4
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации лактата Lac , %	8,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания переменного тока, В	от 115 до 230
Частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	85
Габаритные размеры, мм, не более	520×450×415
Масса, кг, не более	17
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
* Согласно документации производителя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3723-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «ESCHWEILER GmbH & Co. KG» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3723-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro. 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 газов, электролитов и метаболитов крови ESCHWEILER Quality Control CombiPack (3 уровня), производства «ESCHWEILER GmbH & Co. KG», Германия
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)
-	v1.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы газов и электролитов крови ESCHWEILER modular pro соответствуют требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«ESCHWEILER GmbH & Co. KG»
Holzkoppelweg 35, D-24118 Kiel, 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 2 листах.
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 анализаторов газов и электролитов крови
ESCHWEILER modular pro
(изображение носит иллюстративный характер)

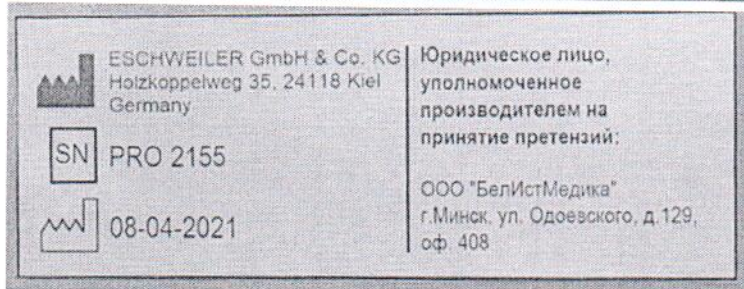


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов газов и электролитов крови
ESCHWEILER modular pro
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

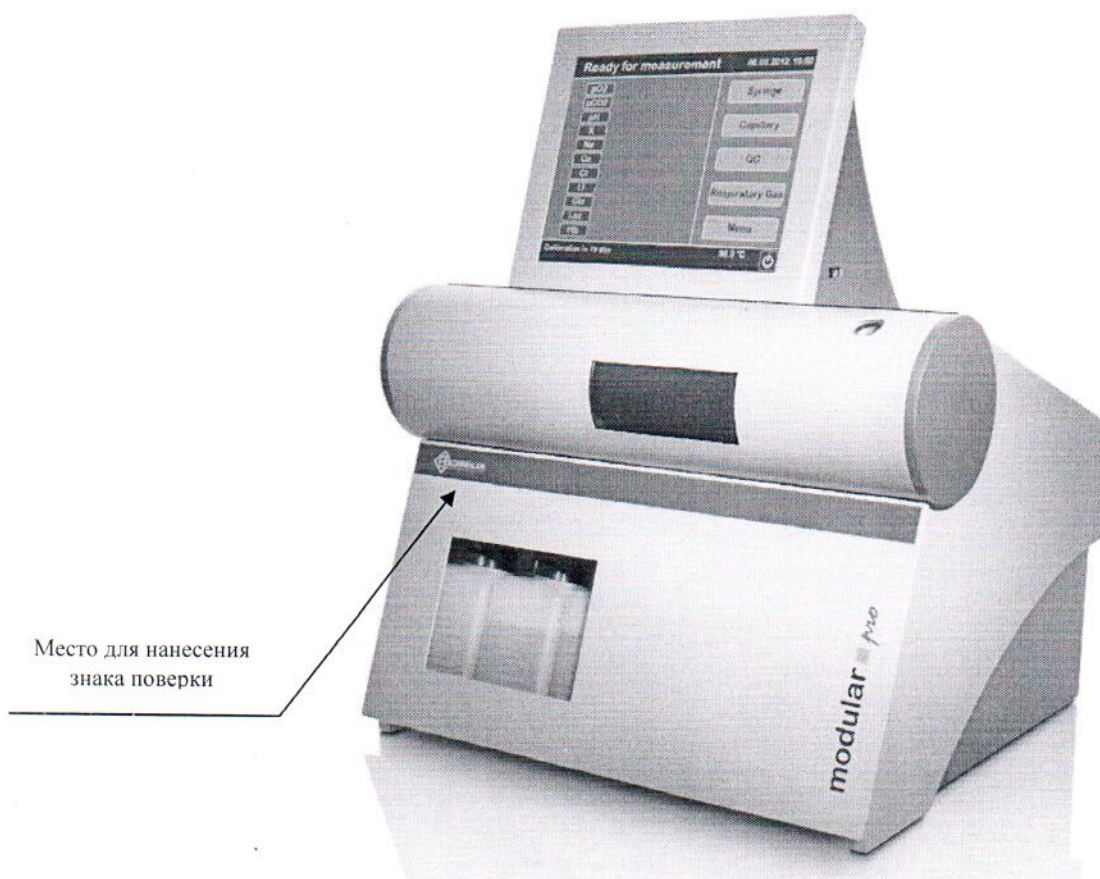


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки