

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17300 от 17 января 2024 г.

Срок действия до 17 января 2029 г.

Наименование типа средств измерений:  
**Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL**

Производитель:  
**«Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия**

Документ на поверку:  
**МРБ МП.3784-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.01.2024 № 2

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

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 17 января 2024 г. № 17300

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL.

Назначение и область применения:

Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации глюкозы и/или лактата в гемолизированных пробах крови (капиллярной, венозной или артериальной), сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости.

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

Описание:

Анализаторы представлены модификациями SUPER GL 2 и SUPER GL speedy. Принцип действия анализаторов основан на измерении силы тока, протекающего через биосенсор, контактирующий с пробой биожидкости через многослойную мембрану с иммобилизованными ферментами (глюкоксидаза и лактоксидаза), катализирующими разложение глюкозы и лактата до перекиси водорода. Измеренные параметры пересчитываются в концентрацию определяемого вещества по градуировочной зависимости, которая устанавливается перед проведением каждой партии проб.

Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение, передачу результатов измерений. ПО имеет программные средства защиты и идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование характеристики, единица измерения   | Значение характеристики |
|--|-------------------------|
| Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л   | от 0,5 до 50            |
| Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 1,5                     |
| Диапазон измерений концентрации лактата, ммоль/л   | от 0,5 до 30            |
| Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения концентрации лактата, %, не более | 1,5                     |



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

Таблица 2

| Наименование характеристики,<br>единица измерения  | Значение характеристики        |                    |
|--|--------------------------------|--------------------|
|  | SUPER GL 2                     | SUPER GL<br>speedy |
| Время одного измерения (теста), с, не более:<br>- глюкоза<br>- глюкоза/лактат  | 20<br>30                       | 18<br>30           |
| Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В  | от 100 до 240                  |                    |
| Номинальная частота питающей сети, Гц  | 50/60                          |                    |
| Напряжение питания постоянного тока (от адаптера питания), В   | 12                             | 24                 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более   | 45                             | 60                 |
| Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более   | 365×225×435                    | 470×450×280        |
| Масса, кг, не более  | 8                              | 11                 |
| Условия эксплуатации, °С:<br>- диапазон температуры окружающего воздуха, °С<br>- диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), % | от 15 до 35<br><br>от 40 до 80 |                    |

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование   | Количество |
|--|------------|
| Анализатор глюкозы и лактата SUPER GL*                                   | 1 шт.      |
| Ротор для образцов   | 1 шт.      |
| Силовой соединительный кабель  | 1 шт.      |
| Адаптер электрического питания для анализатора и принтера                | 1 шт.      |
| Принтер  | 1 шт.      |
| Кабель принтера  | 1 шт.      |
| Инструкция по эксплуатации   | 1 экз.     |
| Кабель EDP **  | 1 шт.      |
| Другие роторы для образцов **  | 1 шт.      |
| * соответствующей модификации<br>** поставляется дополнительно по заказу |            |

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3784-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (инструкция по эксплуатации) фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия.

методику поверки: МРБ МП.3784-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средства поверки   |
|---|
| 1. Контрольные образцы состава крови GL Control N, GL Control P фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия                                 |
| 2. Прибор измерительный ПИ-002/1  |
| Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: номер версии программного обеспечения - не ниже 11.3(x). Разработчиком ПО является «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL соответствуют требованиям технической документации фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия.

Производитель средств измерений:

Dr. Müller Gerätebau GmbH, Германия,

адрес: Burgker Str. 133, 01705 Freital, Germany,

tel.: +49 (0) 351 / 652086 0, fax: +49 (0) 351 / 652086 30,

e-mail: info@dr-mueller-geraetebau.de



Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

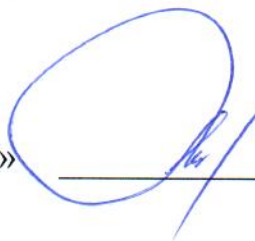
адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 3 листах.

2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии средств измерений

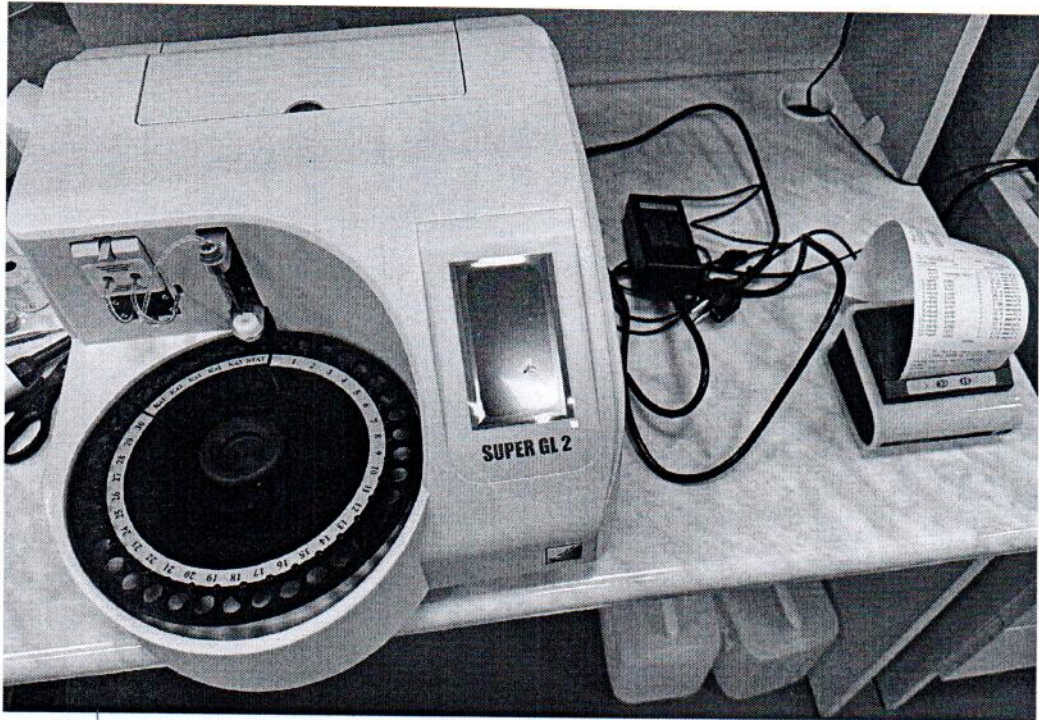


Рисунок 1.1 – Общий вид анализаторов  
глюкозы и лактата SUPER GL 2



Рисунок 1.2 – Общий вид анализаторов  
глюкозы и лактата SUPER GL speedy



**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1917 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1918 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1922 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1920 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1921 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1924 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1919 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1926 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1923 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

25.02.2021

**SUPER GL2**  
electrochemical analyser

REF 05300000000

SN 1940 DC12V 12W

IVD CE

Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Str. 133  
01705 Freital, Germany

02.08.2021



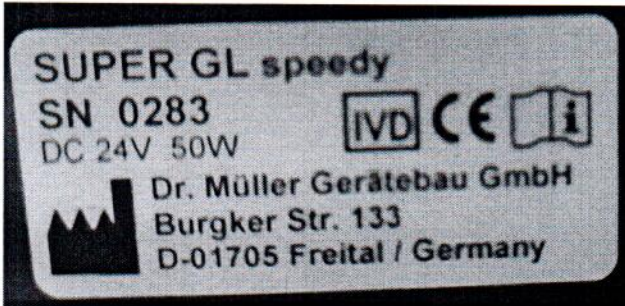
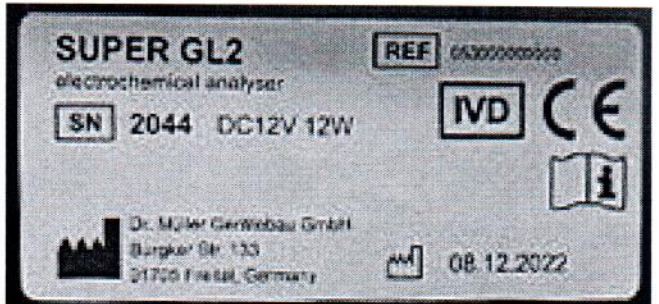
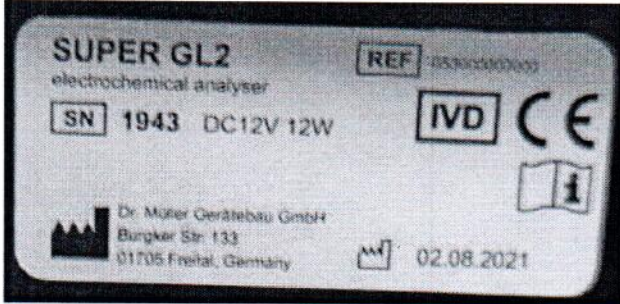


Рисунок 1.3 – Маркировка анализаторов глюкозы и лактата SUPER GL



Приложение 2  
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения  
знака поверки средств измерений



Места для нанесения знака  
поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок 2 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки  
анализаторов глюкозы и лактата SUPER GL