

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15157 от 31 мая 2022 г.

Срок действия до 31 мая 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A

Производитель:

«EDAN Instruments, Inc.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3282-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газа 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 31.05.2022 № 53

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 (с 27.02.2024 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.02.2024 № 14).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
 (в редакции с изменением № 1 от 27.02.2024)
 приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
 от 31 мая 2022 г. № 15157

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A

Назначение и область применения:

Анализаторы предназначены 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.

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

Описание:

Анализаторы представлены исполнениями i15 (со встроенной подзаряжаемой литиевой батареей) и i15A (без встроенной подзаряжаемой литиевой батареей).

В анализаторах используются методы потенциометрии и амперометрии.

Анализаторы состоят из следующих основных блоков: основной электронный модуль, сенсорный экран, термопринтер, сканер, электронный симулятор.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений, управления работой анализаторов, обработки и хранения результатов, передачи данных. Версия программного обеспечения выводится на экран анализатора.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Показатель	Диапазон измерения	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %, для анализаторов с версией ПО:	
		основная плата управления – от V1.77 до V1.81, аналоговая плата – от V1.70 до V1.76	основная плата управления – V1.82 и выше, аналоговая плата – V1.77 и выше
pH	6,5 - 7,8	3,0	3,0
pO ₂	(10 - 700) мм рт. ст	4,0	6,0
pCO ₂	(10,0 - 150,0) мм рт. ст	7,0	7,0
Na ⁺	(100 - 180) ммоль/л	1,5	4,0
K ⁺	(2,0 - 9,0) ммоль/л	2,5	8,0
Ca ⁺⁺	(0,25 - 2,50) ммоль/л	5,0	8,0
Cl ⁻	(65 - 140) ммоль/л	1,5	3,0
Glu	(1,1 - 38,9) ммоль/л	2,0	10,0
Lac	(0,30 - 20,00) ммоль/л	9,0	25,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Время измерения (теста), с, не более	70
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	100 - 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Напряжение питания постоянного тока (от адаптера питания), В	19
Потребляемая мощность, В·А, не более	70
Параметры встроенной подзаряжаемой батареи: - номинальное напряжение, В - номинальная емкость, мА·ч	14,8 5000
Габаритные размеры, мм, не более	315×238×153
Масса, кг, не более	3,8 (вместе с подзаряжаемой батареей, без адаптера)
Условия эксплуатации: - рабочая температура, °С - относительная влажность воздуха, %	от 10 до 31 от 25 до 80 (без конденсации)

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов и биохимического состава крови i15/i15A *	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Адаптер питания	1 шт.
Подзаряжаемая литиевая батарея **	1 шт.
Бумага для принтера	12 упак.
Отвертка	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.
Краткая справочная карта	1 экз.
Сертификат качества	1 экз.
Упаковочный лист	1 экз.
* в зависимости от модификации; ** только для анализатора i15 (для i15A поставляется дополнительно).	
Примечание - Дополнительно могут поставляться следующие материалы и принадлежности: картриджи тестов, жидкостный блок калибрантов, внешний электронный симулятор, переходник для капиллярных трубок, переходник для ампул, контрольные образцы, программное обеспечение управления данными, сканер Honeywell 1900.	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3282-2022 «Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководство пользователя) фирмы «EDAN Instruments, Inc.», Китай.

методику поверки: МРБ МП.3282-2022 «Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
1. Контрольные образцы состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови EDAN i15 (Blood gas and electrolytes control L1, L2, L3) фирмы «EDAN Instruments, Inc.», Китай.
2. Прибор измерительный ПИ-002/1
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения (не ниже): основной платы управления - V1.82, аналоговой платы - V1.77.

Разработчиком программного обеспечения является фирма «EDAN Instruments, Inc.», Китай.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы газов и биохимического состава крови i15/i15A соответствуют требованиям технической документации фирмы «EDAN Instruments, Inc.», Китай.

Производитель средств измерений:

EDAN Instruments, Inc., Китай,

адрес: 15 Jinhui Road, Jinsha Community,

Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China,

tel.: +86-755-26898326, fax: +86-755-26898330, info@edan.com.cn,

www.edan.com.cn

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

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

адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580871, csm@brest.by, www.csmbrest.by

Приложение: 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 РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)


Фотография общего вида
анализаторов газов и биохимического состава крови i15/i15A



Рисунок 1.1 - Общий вид анализаторов
газов и биохимического состава крови i15/i15A

EDAN Blood Gas and Chemistry Analyzer

Model: i15 2023-05-04




SN  960360-M23416320005

Input: 19V --- 3.5A

EC REP Contains FCC ID: SMQ9113EDAN

Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com


Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
http://www.edan.com

   Rx Only

(01)06944413801875
(11)230504
(21)960360-M23416320005

EDAN Blood Gas and Chemistry Analyzer

Model: i15 2020-05-11




SN  960360-M20500190014

Input: 19V --- 3.5A

EC REP FCC ID: SMQI15EDAN

Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com


Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
http://www.edan.com.cn

   Rx Only

(01)06944413801875
(21)960360-M20500190014
(11)200511

EDAN Blood Gas and Chemistry Analyzer

Model: i15 2020-05-11




SN  960360-M20500190023

Input: 19V --- 3.5A

EC REP FCC ID: SMQI15EDAN

Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com


Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
http://www.edan.com.cn

   Rx Only

(01)06944413801875
(21)960360-M20500190023
(11)200511

EDAN Blood Gas and Chemistry Analyzer

Model: i15 2021-10-29




SN  960360-M21B00150002

Input: 19V --- 3.5A

EC REP Contains FCC ID: SMQ9113EDAN

Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com


Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
http://www.edan.com

   Rx Only

(01)06944413801875
(21)960360-M21B00150002
(11)211029

EDAN Blood Gas and Chemistry Analyzer

Model: i15 2021-02-16




SN  960360-M21202920009

Input: 19V --- 3.5A

EC REP Contains FCC ID: SMQ9113EDAN

Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com


Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
http://www.edan.com

   Rx Only

(01)06944413801875
(21)960360-M21202920009
(11)210216

EDAN Blood Gas and Chemistry Analyzer

Model: i15 2021-12-30




SN  960360-M21C15960002

Input: 19V --- 3.5A

EC REP Contains FCC ID: SMQ9113EDAN

Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com

Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
http://www.edan.com

   Rx Only

(01)06944413801875
(21)960360-M21C15960002
(11)211230

Рисунок 1.2 – Общий вид маркировки анализаторов газов и биохимического состава крови i15/i15A

Приложение 2
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок 2 - Схема с указанием места для нанесения знака поверки
анализаторов газов и биохимического состава крови i15/i15A