



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.E.39.003.A № 48315

**Срок действия бессрочный**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский  
"GASTAT" модель mini**

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР **07020029**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "Techno Medica Co., Ltd.", Япония**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51283-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 33.Д4-11**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **02 октября 2012 г. № 824**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006831

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini

### Назначение средства измерений

Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini (далее – анализатор) предназначен для измерений содержания ионов натрия, калия, кальция, глюкозы и других компонентов в биологических жидкостях.

### Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на потенциометрическом методе измерения. Для исследований электролитов и газов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения.

Анализатор выполнен в виде микропроцессорного блока с сенсорным экраном и встроенным термопринтером.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализатора сохраняются результаты измерений 100 проб.

Пробы вводятся при помощи измерительного картриджа.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема пломбировки и маркировки

### Программное обеспечение

В анализаторе используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
GastatM	-	GastatM - Ver.1.3	-	-

Программа микроконтроллера размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера преобразователя, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части преобразователя.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения:	
Концентрации натрия, Na <sup>+</sup> , ммоль/дм <sup>3</sup>	100 ÷ 180
Концентрации калия, K <sup>+</sup> , ммоль/дм <sup>3</sup>	1,0 ÷ 9,0
Концентрации кальция, Ca <sup>2+</sup> , ммоль/дм <sup>3</sup>	0,25 ÷ 2,5
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации:	
- К, ммоль/дм <sup>3</sup>	0,2
- Na, ммоль/дм <sup>3</sup>	10,0
- Ca, ммоль/дм <sup>3</sup>	0,1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Объем пробы, мкл	50 ÷ 100
Электропитание: От сети – Напряжение, В При частоте, Гц Батарея, В	100 ÷ 220 50/60 5
Габаритные размеры, мм -основной блок прибора -измерительный картридж	230×100×73 85,6×54×8,5
Масса, кг	1,2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от 15 до 30 80

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол-во
1 Термобумага	1 рулон
2 Сетевой адаптер	1 шт.
3 Батарея	1 шт.
4 Тестовый картридж	1 шт.
5 Руководство по эксплуатации	1 шт.
6 Методика поверки	1 шт.

### Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 33.Д4-11 «Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 25 августа 2011 г.

Основное средство поверки - смеси аттестованные натрия, калия, кальция в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», Абсолютная погрешность аттестованных значений концентрации натрия, калия, кальция в растворе, не более, для калия  $\pm 0,039$  ммоль/дм<sup>3</sup>, для кальция  $\pm 0,009$  ммоль/дм<sup>3</sup>, для натрия  $\pm 0,234$  ммоль/дм<sup>3</sup>.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к Анализатору газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация фирмы «Techno Medica Co., Ltd.», Япония.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «Techno Medica Co., Ltd.», Япония  
5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama 224-0041, Japan.

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Эксклюзив»  
Адрес: 410004, г. Саратов, ул. Усть-Курдюмская, д. 7 «А».  
Телефон: (8452)28-59-85; Телефон/факс: (8452)23-83-66.

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.