

**CERTIFIKÁT TYPU MERADLA****č. 005/452/08 Revízia 2**

Slovenský metrologický ústav v súlade s ustanovením § 30 písm. b) a § 32 ods. 2 písm. e) zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 431/2004 Z. z. (ďalej len "zákon") na základe žiadosti číslo 361570 vydáva podľa § 11 ods. 1 zákona toto rozhodnutie, ktorým

schvaľuje typ meradla

Názov meradla: Analyzátor dychu
Typ meradla: AlcoQuant 6020 plus
Žiadateľ: KALAS Medical, s.r.o., Považská Bystrica
IČO: 36 350 745
Výrobca: EnviteC – Wismar GmbH, SRN

a podľa § 10 ods. 1 zákona potvrdzuje, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením požiadavkám na daný druh určeného meradla ustanovenými v prílohe č. 25 "Analyzátory dychu" k vyhláske ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov.

Základné technické charakteristiky a metrologické charakteristiky meradla a výsledky technických skúšok a zistení o splnení požiadaviek na daný druh meradla sú uvedené v protokole č. 014/300/452/18 zo dňa 15. 05. 2018 vydanom Slovenským metrologickým ústavom.

Uvedenému typu meradla sa pridáva značka schváleného typu:

TSK 452/08 - 005

Dovozca je povinný podľa § 14 ods. 2 zákona umiestniť na meradle značku schváleného typu a podľa § 16 ods. 2 zákona zabezpečiť prvotné overenie meradla pred jeho uvedením na trh.

Platnosť do: 17. mája 2028

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu možno podať do 15 dní odo dňa jeho doručenia odvolanie na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O.BOX 76, 810 05 Bratislava prostredníctvom Slovenského metrologického ústavu.

Revízia 2 nahrádza v plnom rozsahu certifikát č. 005/452/08 Revízia 1 zo dňa 20. januára 2015.

Bratislava 18. mája 2018

Mgr. Roman Kováč
generálny riaditeľ

Popis meradla: AlcoQuant 6020 plus je analyzátor dychu, ktorý je určený na meranie hladiny alkoholu vo vydýchnutom vzduchu z pľúc ľudí. AlcoQuant 6020 plus je výrobok sady ručných prístrojov merajúcich hmotnostnú koncentráciu alkoholu v dychu.

AlcoQuant 6020 plus má špeciálny elektrochemický senzor, ktorý reaguje iba na alkohol. Jedinečné charakteristiky tohto senzora sú jeho špecifická reakcia na alkohol a dlhodobá stabilita. Vplyv iných látok, ktoré môžu byť prítomné vo výdychu (ako acetón, eukalyptus, éterické oleje a pod.) je zanedbateľný vďaka elektrochemickému princípu merania.

Systém odberu vzorky zaručuje krátke časy merania a prispieva ku krátkym intervalom medzi meraniami. Prístroj sám určuje potrebné množstvo vydýchnutého vzduchu, čím je zaručené, že k senzoru sa dostane vzduch z hĺbky pľúc.

Prístroj je vybavený dátovou pamäťou a tá sa da pripojiť k PC USB káblom. Informácie z prístroja môžu byť teda prenášané do PC s použitím príslušného softvéru.

Typ meradla: AlcoQuant® 6020 plus

Základné technické a metrologické charakteristiky:

Odber vzoriek:	prietok	viac ako 8 L/min
	objem:	minimálne 1,2 L
Intervaly pred pripravením na meranie:		
po zapnutí		približne 6 s
po výpočte výsledku z predchádzajúceho merania v rozsahu:		
po 0,00 mg/L		2 s
po 0,48 mg/L		5 s
Kalibračný plyn:		0,48 mg/L
Rozmery:		61mm x 190mm x 38mm (š x v x h)
Hmotnosť:		približne 275g vrátane batérií
Pamäť:		do 9999 skúšok
meracie jednotky:		mg/L
merací režim:		aktívny a pasívny
merací rozsah:		(0,00 až 2,65) mg/L
rozsah displeja:		(0,00 až 9,99) mg/L
najväčšia chyba:		(0 až 0,48) mg/L ± 0,024 mg/L absolútne
		> 0,48 až 0,96 mg/L ± 5 % meranej hodnoty
		> 0,96mg/L ± 10 % z meranej hodnoty
elektrické napájanie:		
batérie		4 x 1,5 V (AA- malé batérie)
doba prevádzky:		asi 2000 meraní (v závislosti od batérií a od okolitých podmienok)

Podrobnejšie údaje o meradle sú uvedené v protokole č. 014/300/452/18

Overenie meradla:

Overenie meradla sa vykonáva podľa prílohy č. 25 k vyhláske ÚNMS č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov

Čas platnosti overenia je podľa položky 7.5.2 prílohy č.1 k vyhláske ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov **6 mesiacov**.

Umiestnenie overovacej a zabezpečovacích značiek je na prístroji nasledovne:

- **zabezpečovacia značka** po oboch stranách prístroja, tak aby nebolo možné odstránenie krytu prístroja bez poškodenia zabezpečovacej značky (prekryjú sa oba kryty na spojoch)
- **overovacia značka** na pravej bočnej strane prístroja.

Tento certifikát môže byť rozmnožovaný len celý a nezmenený.

Rozmnožovať jeho časti možno len s písomným súhlasom Slovenského metrologického ústavu.

Certifikát je vyhotovený v dvoch rovnopisoch, jeden pre zákazníka a druhý pre Slovenský metrologický ústav.

PROTOKOL O POSÚDENÍ TYPU MERADLA

č.: 014/300/452/18

Revízia 2

Názov meradla: Analyzátor dychu

Typ meradla: AlcoQuant 6020 plus

Značka schváleného typu: TSK 452/08-005

Výrobca: EnviteC – Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar
SRN

Žiadateľ: KALAS Medical s.r.o.
Slovenských partizánov 1130/50
017 01 Považská Bystrica

Evidenčné číslo žiadosti: 361 570

Počet strán: 7

Dátum vydania: 15.5.2018

Vypracoval:

Skontroloval:

Schválil:

1. Všeobecné ustanovenie

Tento protokol je podkladom na vydanie rozhodnutia o schválení typu meradla podľa § 11 Rozhodnutie o schválení typu meradla, bodu 6 Predĺženie platnosti zákona č. 142/2000 Z. z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Analyzátor dychu **AlcoQuant 6020 Plus**

1.1 Rozsah posudzovania

Meradlo svojím charakterom zodpovedá:

Určenému meradlu podľa položky č. 7.5.2. (chemické zloženie, analyzátory dychu) prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov (ďalej len "vyhláška 210/2000 Z.z.").

Meradlo bolo posudzované z hľadiska požiadaviek na daný druh meradla ustanovených predpisom:

- príloha č. 25 „Analyzátory dychu“ k vyhláške ÚNMS SR č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov
- Slovenskej technickej normy STN EN 15964:2011, Prístroje na dychovú skúšku na alkohol iné ako na jedno použitie. Požiadavky a skúšobné metódy.
- OIML R 126 Evidential breath analyzers (Edition 1998)
- Pracovný postup č. 24/045/15 „Typové skúšky a overovanie analyzátorov dychu“

1.2 Údaje o technickej dokumentácii použitej pri posudzovaní:

Technická dokumentácia použitá pri posudzovaní obsahuje návod na použitie zariadenia AlcoQuant 6020 Plus a základné technické parametre AcoQuant 6020 plus. Obsahom dokumentácie sú všeobecné informácie o prístroji, ďalej opis analyzátoru, princíp merania, základné vlastnosti analyzátoru, základné technické údaje a postup pri kalibrácii.

1.3 Údaje o dokladoch použitých pri posudzovaní:

- Certifikát typu meradla č. 005/452/08 Revízia 1
- Protokol o posúdení typu meradla č. 002/300/452/15 R1

Doklady použité pri posudzovaní sú uložené v SMU Bratislava,

1.4 Údaje o vzorkách určeného meradla:

Na posúdenie bolo dodané meradlo **AlcoQuant 6020 plus** s výrobným číslom **A418346**. Prístroj bol funkčný, dodaný od výrobcu, predložený na skúšky a posúdenie dňa 23.02.2018 a prevzal ho pracovník oddelenia metrologických služieb Dušan Holič, ktorý ho odovzdal Mgr. Zuzane Tunegovej, vykonávateľovi revízie typovej skúšky.

2 Popis meradla:

Technický popis meradla:

AlcoQuant 6020 plus je analyzátor dychu, ktorý je podľa dokumentácie k prístroju určený na meranie hladiny alkoholu vo vydýchnutom vzduchu z pľúc ľudí. AlcoQuant 6020 plus je výrobok sady ručných prístrojov merajúcich hmotnostnú koncentráciu alkoholu v dychu.

AlcoQuant 6020 plus má špeciálny elektrochemický senzor, ktorý reaguje iba na alkohol. Jedinečné charakteristiky tohto senzora sú jeho špecifická reakcia na alkohol a dlhodobá stabilita. Vplyv iných látok, ktoré môžu byť prítomné vo výdychu (ako acetón, eukalyptus, éterické oleje a pod.) je zanedbateľný vďaka elektrochemickému princípu merania.

Systém odberu vzorky zaručuje krátke časy merania a prispieva ku krátkym intervalom medzi meraniami. Prístroj sám určuje potrebné množstvo vydýchnutého vzduchu, čím je zaručené, že k senzoru sa dostane vzduch z hĺbky pľúc.

Prístroj je vybavený dátovou pamäťou a tá sa dá pripojiť k PC USB káblom. Informácie z prístroja môžu byť teda prenášané do PC s použitím príslušného softvéru.

2.1 Základné technické charakteristiky

Pri prevádzke: - 10°C až + 50°C
20 – 98% relatívnej vlhkosti
600 až 1400 hPa

Pri skladovaní: - 25°C až +70°C
0°C až + 25°C je optimálna teplota skladovania
20 – 98% relatívnej vlhkosti
600 až 1400 hPa

Odber vzoriek:

prietok: viac ako 8L/min
objem: minimálne 1,2 L

Intervaly pred pripravením na meranie:

Po zapnutí približne 6 s

po výpočte výsledku z predchádzajúceho merania v rozsahu:

po 0,00 mg/L 2 s
po 0,48 mg/L 5 s

Kalibračný plyn: 0,48 mg/L

Rozmery: 61mm x 190mm x 38mm (š x v x h)

Hmotnosť: približne 275g vrátane batérií

Pamäť: do 9999 skúšok

Elektrické napájanie:

Batérie	4 x 1,5 V (AA- malé batérie)
doba prevádzky	asi 2000 meraní (v závislosti od batérií a od okolitých podmienok)

2.2 Základné metrologické charakteristiky

Meracie jednotky:	mg/L
Merací režim:	aktívny a pasívny
Merací rozsah:	0 až 2,65 mg/l
Rozsah displeja:	0,00 až 9,99 mg/L
Najväčšia chyba:	0 až 0,47 mg/L ± 0,024 mg/L absolútne
	≥ 0,48 až 0,95 mg/L ± 5 % z meranej hodnoty
	≥ 0,96mg/L ± 10 % z meranej hodnoty

3. Posúdenie výkresovej a technickej dokumentácie:

Predložená vzorka prístroja zodpovedá technickej dokumentácii dodanej spolu s prístrojom na skúšku. Na základe meraní možno potvrdiť, že prístroj bol vyrobený podľa predloženej dokumentácie.

4. Podmienky vykonania skúšok technických charakteristík a metrologických charakteristík

Vykonané skúšky sa uskutočnili v súlade s prílohou č. 25 k vyhláške č. 310/2000 Z.z. Analyzátory dychu, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole a s pracovným postupom č. 24/045/15 *Typové skúšky a overovanie analyzátorov dychu*, vypracovanými v súlade s medzinárodným odporúčaním OIML R126 o dôkazových analyzátoroch dychu.

Skúšky boli vykonané v klimatizovaných priestoroch laboratória oddelenia chémie SMU pri laboratórnych podmienkach. Na meranie boli použité certifikované referenčné materiály plyných zmesí etanolu v dusíku, vyrobené vo firme Air Products Slovakia. Plyné zmesi boli certifikované v SMU a nadviazané na NE č. 023/99.

Podľa predloženej technickej dokumentácie nedošlo od predchádzajúcej revízií k technickým zmenám prístroja. Z uvedeného dôvodu nebolo v rámci revízie typovej skúšky potrebné vykonať všetky skúšky v súlade s prílohou č. 25 k vyhláške č. 310/2000 Z.z. Analyzátory dychu, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole.

V rámci revízie boli vykonané nasledovné skúšky:

- kontrola najväčšej dovolenej chyby a opakovateľnosť
- drift a krátkodobá stabilita.

5. Údaje o hodnotených technických charakteristikách a metrologických charakteristikách:

Kontrola najväčšej dovolenej chyby a opakovateľnosť AlcoQuant 6020 Plus prístroj v. č. A418346

hmotnostná koncentrácia refer. plynu (X)	0,000 mg/L	0,145 mg/L	0,507 mg/L	0,909 mg/L	1,262 mg/L
priemerná konc. n=20 (\bar{X}) mg/L	0,000	0,144	0,517	0,934	1,289
rozdiel ($X - \bar{X}$) mg/L	0,000	-0,001	0,010	0,025	0,027
U (k=2) mg/L	0,000	0,0032	0,019	0,044	0,043
smerodajná odchýlka SD mg/L	0,000	0,0009	0,0041	0,0093	0,0078

Výsledok skúšky: Prístroj spĺňa požiadavky pre najväčšiu dovolenú chybu a opakovateľnosť uvedené v kapitole 7.1 pracovného postupu SMU č. 24/045/15.

Drift a krátkodobá stabilita AlcoQuant 6020 Plus prístroj v. č. A418346

	Priemerná hodnota	Drift	Max. dovolený drift
Nulový plyn	0,000 mg/L	0,000 mg/L	0,000 mg/L
Nulový plyn po 4 hodinách	0,000 mg/L		
Testovací plyn č. 1	0,144 mg/L	0,004 mg/L	0,01 mg/L
Testovací plyn č. 1 po 4 hodinách	0,140 mg/L		
Testovací plyn č. 2	0,517 mg/L	0,003 mg/L	0,01 mg/L
Testovací plyn č. 2 po 4 hodinách	0,514 mg/L		
Testovací plyn č. 3	0,934 mg/L	0,001 mg/L	0,01 mg/L
Testovací plyn č. 3 po 4 hodinách	0,933 mg/L		
Testovací plyn č. 4	1,289 mg/L	0,005 mg/L	0,01 mg/L
Testovací plyn č. 4 po 4 hodinách	1,284 mg/L		

Výsledok skúšky: Prístroj spĺňa požiadavky pre drift a krátkodobú a dlhodobú stabilitu uvedené v kapitole 7.2 pracovného postupu SMU č. 24/045/15

6. Zistené nedostatky.

Testovanie osoby po konzumácii alkoholu je možné po uplynutí 15-tich minút od posledného požitia alkoholu. Vzhľadom na merací princíp prístroja nie je možné zistiť, či testovaná osoba nemá zbytkový alkohol v ústnej dutine. Pri podozrení na zbytkový alkohol sa odporúča meranie zopakovať po uplynutí 15 minút, pričom testovaná osoba počas tejto doby nesmie fajčiť a požívať akékoľvek tekutiny.

Tabakový dym prítomný vo výdychu môže poškodiť merací systém a spôsobiť nepresné meranie. Testovanie osoby je možné po uplynutí najmenej 2 minút od fajčenia.

7. Záver

Z výsledkov skúšok, zistení a vyhodnotení uvedených v tomto protokole vyplýva, že uvedený typ meradla

vyhovuje

svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením požiadavkám vzťahujúcim sa na daný druh meradla ustanovenými v prílohe č. 25 "Analyzátory dychu" k vyhláške ÚNMS SR č. 310/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov.

Prístroj AlcoQuant 6020 Plus slúži aj na meranie alkoholu kdekoľvek vo vzduchu v tzv. pasívnom režime, napr. meranie pri osobe v bezvedomí. Každá hodnota odlišná od 0,00 znamená, že alkohol je prítomný vo vzduchu. Presná hodnota hladiny alkoholu v dychu však musí byť odmeraná pomocou aktívneho režimu merania.

8. Údaje na meradle

Všetky relevantné nápisy a označenia na prístroji, hlásenia zobrazované na displeji, výpis z tlačiarne ako aj stručný návod na obsluhu prístroja je nutné uvádzať a dodávať v slovenskom jazyku v súlade so zákonom č. 270/1995 Z.z. „Zákon o štátnom jazyku Slovenskej republiky“.

9. Overenie

Overenie meradla sa vykonáva podľa prílohy č. 25 k vyhláške č. 310/2000 Z.z. Analyzátory dychu, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole a podľa Slovenskej technickej normy STN EN 15964:2011 *Prístroje na dychovú skúšku na alkohol iné ako na jedno použitie. Požiadavky a skúšobné metódy*.

Čas platnosti overenia je podľa položky 7.5.2 prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov **6 mesiacov**.

Po overení sa prístroj označí zabezpečovacou a overovacou značkou a súčasne sa vystaví certifikát o overení.

Zabezpečovacia a overovacia značka sa umiestnia na prístroji nasledovne:

- **zabezpečovacia značka** po oboch stranách prístroja, tak aby nebolo možné odstránenie krytu prístroja bez poškodenia zabezpečovacej značky (prekryjú sa oba kryty na spojoch)
- **overovacia značka** na pravej bočnej strane prístroja.

10. Ďalšie požiadavky, ktoré musí meradlo splňať

Meradlo musí byť dodávané zákazníkom spolu s návodom na obsluhu v slovenskom jazyku.

11. Posúdenie vykonala: