

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
№ 14073 от 26 апреля 2021 г.

Наименование типа средств измерений и их обозначение

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 2) с принадлежностями зав. № С402934

Назначение и область применения

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 2) с принадлежностями зав. № С402934 (в дальнейшем – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Область применения: в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения в клинико-диагностических лабораториях.

Описание

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Обязательные метрологические требования

Метрологические характеристики	Значение метрологических характеристик
Спектральный диапазон	от 340 до 804 нм
Фотометрический диапазон	от 0,0 до 2,00 Б
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,00 до 1,000 Б	$\pm 0,080$ Б
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б	$\pm 15,0$ %
Пределы допускаемого относительного среднего квадратического отклонения анализатора при измерении оптической плотности, не более	10,0 %

Иные метрологические характеристики и основные технические характеристики

Комплектность

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 2) с принадлежностями зав. № С402934.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа средства измерения наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3084 – 2021 «Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 2) с принадлежностями. Методика поверки»

Технические нормативные правовые акты и технические документы устанавливающие требования к типу средств измерений

Документация фирмы производителя.

методы поверки

МРБ МП. 3084 – 2021 «Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 2) с принадлежностями. Методика поверки»

Перечень средств поверки:

контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б методики поверки МРБ МП. 3084 – 2021 «Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 2) с принадлежностями. Методика поверки».

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения анализатора – не ниже v9.40.

Заключение о соответствии

Анализатор соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № RU Д-US/ИМ35.В.00035 от 22.02.2017, действительна до 21.02.2022).

Производитель средств измерений

Abbott Laboratories (контрактное производство
Canon Medical Systems Corporation),
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ,
Abbott Laboratories, Diagnostics Division,
Abbott Park, IL 60064, USA.

Место производства: Япония,
Canon Medical Systems Corporation,
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi
324-8550, Japan

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

БелГИМ
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38
e-mail info@belgim.by

Приложения: А. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
Б. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями) 5 .

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение А (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок А.1 – Внешний вид анализатора

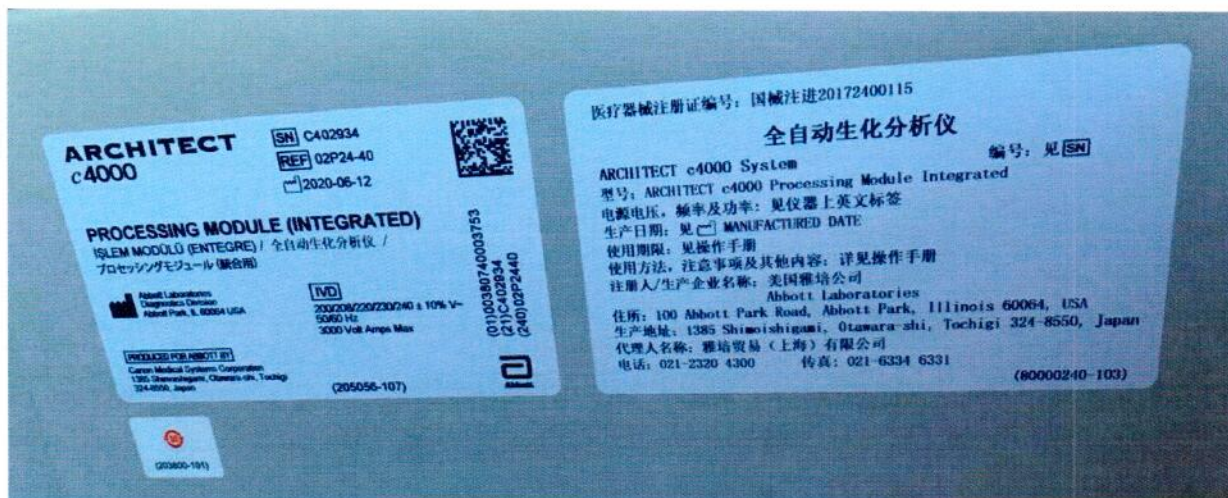


Рисунок А.2 – Маркировка анализатора

Приложение Б (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок Б.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки