



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14384 от 15 сентября 2021 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический автоматический AU480 заводской № 2019022502

Производитель:

«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки

Выдано:

ООО «Альгимед Трейд», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3129-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические AU»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.09.2021 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

Дата выдачи 22 сентября 2021 г.

Месам

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 15 сентября 2021г. № 14384

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический AU480 зав. № 2019022502

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический AU480 зав. № 2019022502 предназначен для измерения концентраций параметров крови в биологических жидкостях при проведении биохимических исследований.

Область применения: лаборатории медицинских учреждений и центров для диагностических исследований in-vitro.

Описание: Принцип действия анализатора биохимического автоматического AU480 зав. № 2019022502 основан на преобразовании светового потока от вольфрамовой галогеновой лампы оптической системы в цифровой сигнал, который с помощью микропроцессорного блока передается на монитор управляющего компьютера в виде концентрации образца. Внешний вид анализатора биохимического автоматического AU480 зав. № 2019022502 приведен в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование	Значение	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации параметров крови, %
Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л	от 4,52 до 15,1	10,0
Диапазон измерений концентрации гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), МЕ/л	от 49,2 до 174,0	
Диапазон измерений концентрации аспаратаминотрансферазы (АСТ), МЕ/л	от 40,4 до 181,0	
Диапазон измерений концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ) АЛП, МЕ/л	от 90,0 до 619,0	
Диапазон измерений концентрации креатинина, мкмоль/л	от 83,5 до 559,0	
Диапазон измерений концентрации холестерина, ммоль/л	от 3,66 до 8,96	
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты, мкмоль/л	от 310,0 до 410,0	
Диапазон измерений концентрации общего билирубина, мкмоль/л	от 17,5 до 142,0	
Диапазон измерений концентрации общего белка, мкмоль/л	от 35,5 до 83,4	

Основные технические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Потребляемая мощность, В×А, не более	3500
Диапазон температур окружающего воздуха в условиях эксплуатации, °С	От 18 до 32
Габаритные размеры, мм, не более:	
- длина	1450
- ширина	770
- высота	1205
Масса, кг, не более	420
Примечание - технические характеристики указаны в соответствии с эксплуатационной документацией	

Комплектность:

В комплект поставки входят:

анализатор биохимический автоматический AU480 зав. № 2019022502;
руководство пользователя на русском языке.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульный лист эксплуатационной документации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3129 - 2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические AU. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация производителя.

методику поверки: МРБ МП.МН 3129 - 2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические AU. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Комплект контрольных образцов сыворотки крови Beckman Coulter control serum (Control Serum 1, Lot 1043, Control Serum 2, Lot 104) производства «Beckman Coulter Inc.» (Соединенные Штаты Америки), внесенный в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже Version 01.A1.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор биохимический автоматический AU480 зав. № 2019022502 соответствует требованиям документации производителя, технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Производитель средств измерений

«Beckman Coulter Inc.», 250 South Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821, USA
(производственная площадка – 452-32 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken 411-0931, Япония)

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

- Приложение 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
Приложение 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

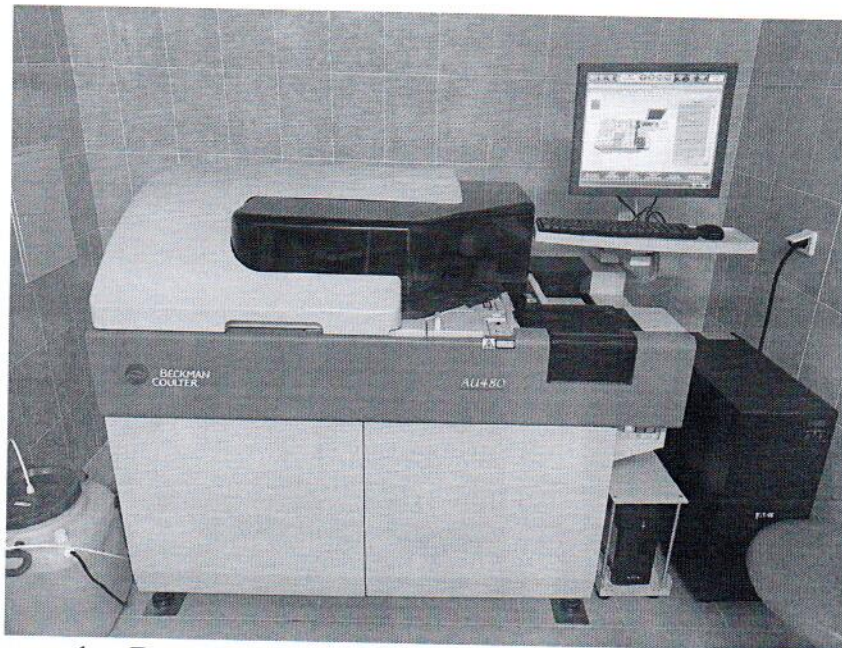


Рисунок 1 – Внешний вид анализатора биохимического AU480
зав. № 2019022502

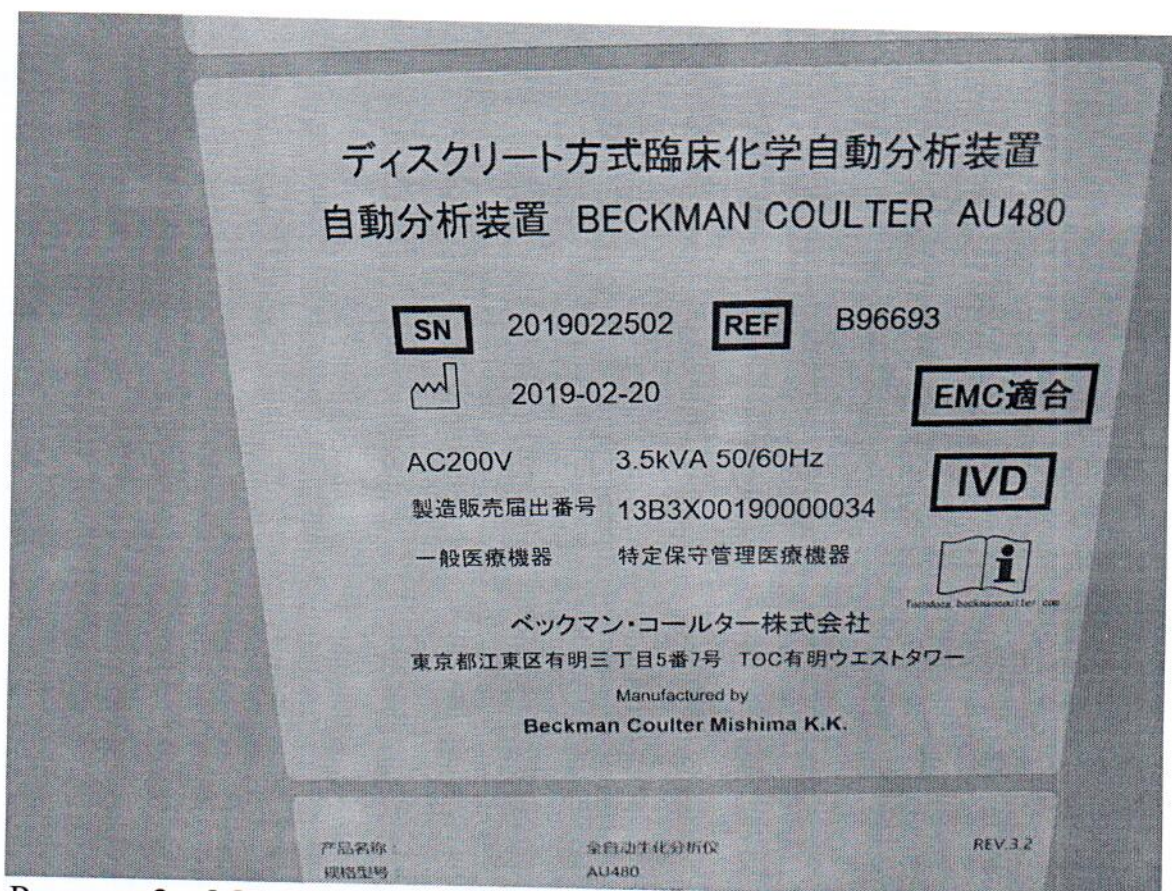


Рисунок 2 – Маркировка анализатора биохимического автоматического
AU480 зав. № 2019022502

Приложение 2
(обязательное)

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

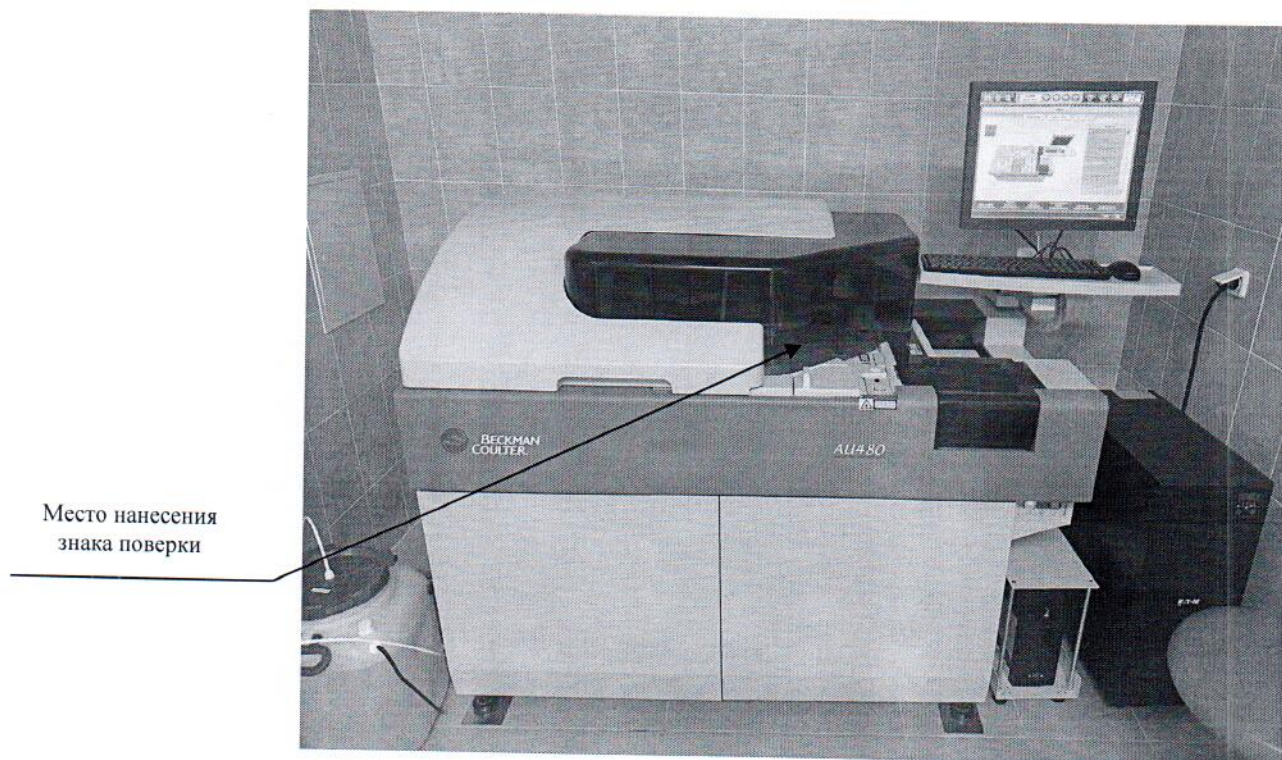


Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализатор биохимический автоматический AU480 зав. № 2019022502