



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14383 от 15 сентября 2021 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор биохимический автоматический AU680 заводской № 2019066965**

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 АУ»**

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.

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 15 сентября 2021 г. № 14383

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический AU680 зав. № 2019066965

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматического AU680 зав. № 2019066965 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 AU680 зав. № 2019066965 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 AU680 зав. № 2019066965 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, %
1	2	3
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) обеспечивающих метрологическую прослеживаемость.

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 AU680 зав. № 2019066965 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

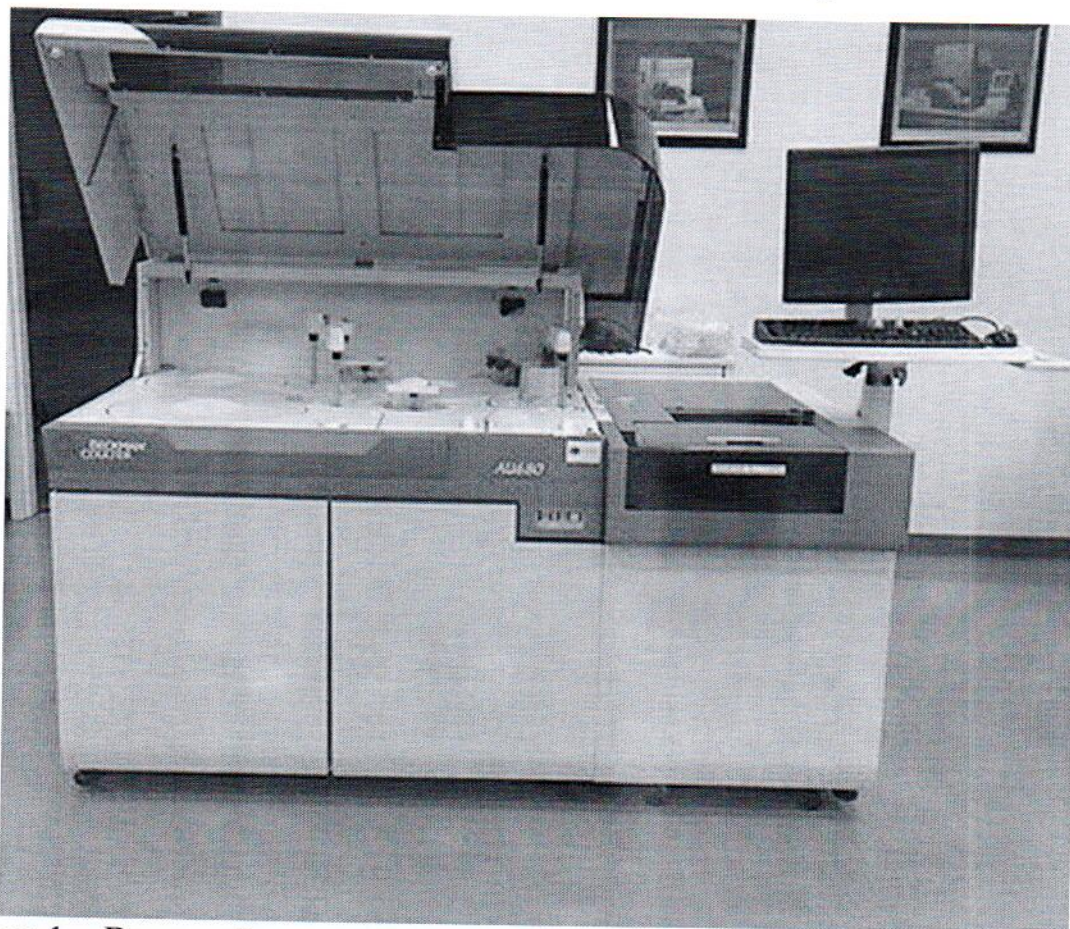


Рисунок 1 – Внешний вид анализатора биохимического автоматического AU680 зав. № 2019066965

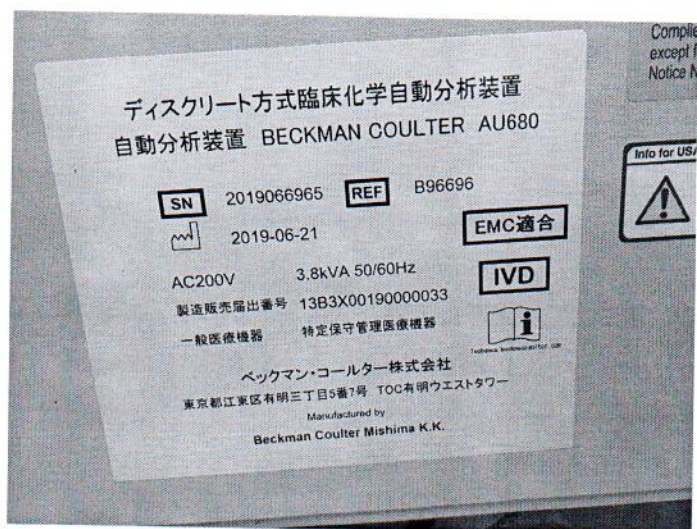


Рисунок 2 – Маркировка анализатора биохимического автоматического AU680 зав. № 2019066965



Приложение 1  
(обязательное)

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

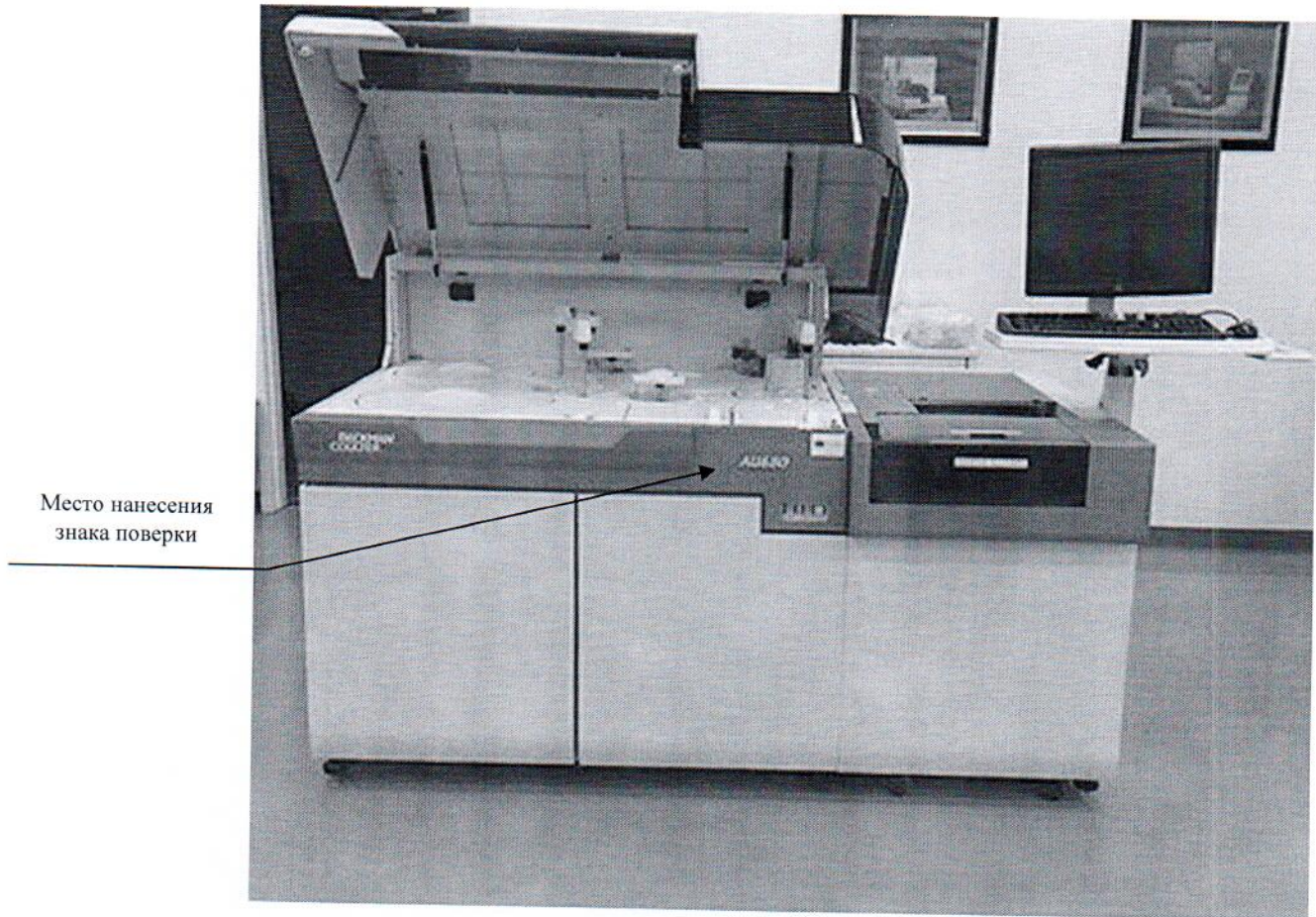


Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализатор биохимический автоматический AU680 зав. № 2019066965