

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15307 от 1 июля 2022 г.

Срок действия до 1 июля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические Phadia**

Производитель:

**«Phadia AB», Швеция**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3310-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические Phadia. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.07.2022 № 66

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

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 1 июня 2022 г. № 15307

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические Phadia.

Назначение и область применения:

Анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические Phadia (далее – анализаторы) предназначены для диагностики аллергии с помощью реагентов серии ImmunoCAP, а также диагностики аутоиммунных заболеваний при помощи тестов серии EliA, путем измерения интенсивности флуоресценции.

Область применения – обеспечение защиты жизни и здоровья человека.

Описание:

К настоящему типу средств измерений относятся анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические модификаций: Phadia 100, Phadia 200 и Phadia 250 (далее – анализаторы).

В анализаторах используется иммунофлуоресцентный метод измерения. Данный метод дает возможность определять специфические антитела IgE к аллергенам, которые зачастую находятся в сверхнизком количестве в минимальном объеме крови.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение Phadia Prime, которое используется для управление работой анализаторов, обработки и хранения результатов измерений, передачи данных.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1

Таблица 1

Диапазон измерения интенсивности флуоресценции, мВ (условные единицы RU)	Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результатов измерений интенсивности флуоресценции, %
от 0,4 до 4000 (от 10 до 100000)	2,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики анализаторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, изложены в таблице 2

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение для модификаций		
	Phadia 100	Phadia 200	Phadia 250
Параметры электрического питания: - частота переменного тока, Гц - напряжение переменного тока, В	от 49 до 51 от 207 до 253		
Потребляемая мощность, В·А, не более	550	270	1200
Условия эксплуатации: - температура воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % - давление воздуха, кПа - изменение температуры, °С/час, не более	от 18 до 32 от 10 до 85 (без конденсации) от 70 до 106,6  2		
Габаритные размеры, мм, не более	680×600×440	800×600×550	1270×750×650
Масса, кг, не более	46	47	220

Комплектность указана в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор Phadia соответствующей модификации *	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
* с принадлежностями согласно руководству по эксплуатации	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3310-2022 «Анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические Phadia. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

2. Техническая документация фирмы «Phadia AB», Швеция.

методику поверки:

МРБ МП.3310-2022 «Анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические Phadia. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Стандартные образцы интенсивности флуоресценции FluoroC фирмы «Thermo Scientific», Швеция.

## Идентификация программного обеспечения:

Таблица 4

Модификация анализатора	Номер версии (идентификационный номер), не ниже
Phadia 100	2.34
Phadia 200	1.5.14
Phadia 250	2.6.11

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Phadia AB», Швеция.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: «Анализаторы иммунофлуоресцентные автоматические Phadia» соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТР ТС 004/2011, ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии № ЕАЭС KG417/027.Д.0000866 от 02.06.2021) и документации производителя фирмы «Phadia AB», Швеция.

Производитель средств измерений:

Phadia AB,

адрес: Rapsgatan 7P, PO Box 6460 751 37 Uppsala, Швеция

tel.: + 46 18 16 50 00, fax: + 46 18 14 03 58

info-ua.idd@thermofisher.com, www.phadia.com.

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580871, csm@brest.by, www.csmbrest.by

Приложение: 1. Фотография общего вида средств измерений на 2 листах.

2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



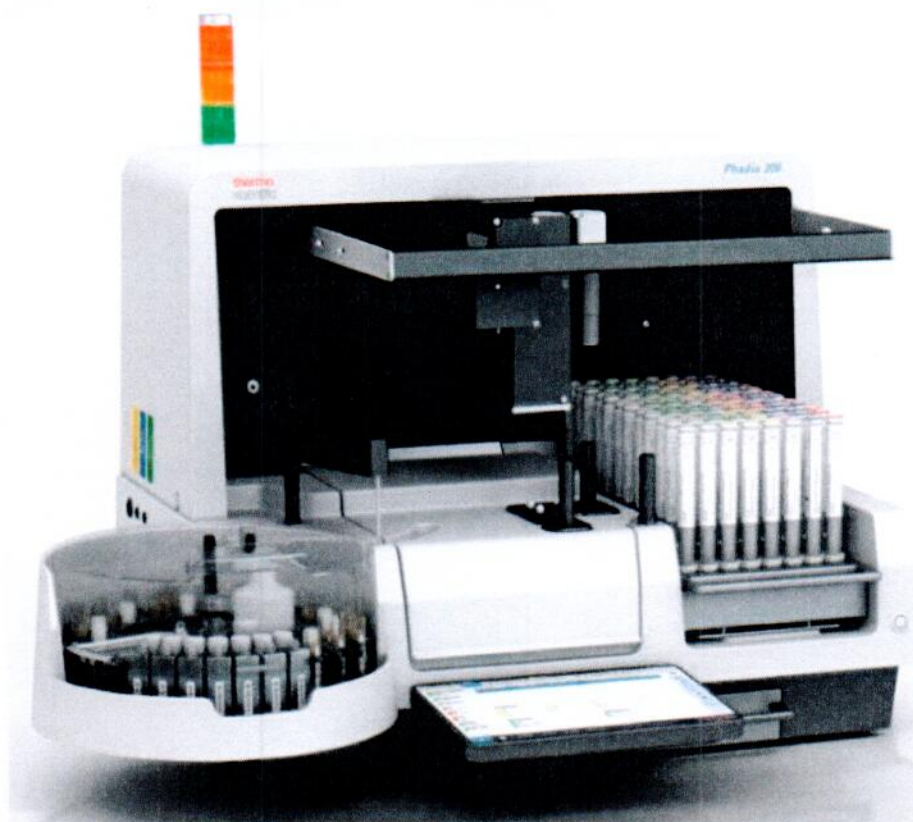
Н.И. Бусень

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида анализаторов Phadia



Phadia 100



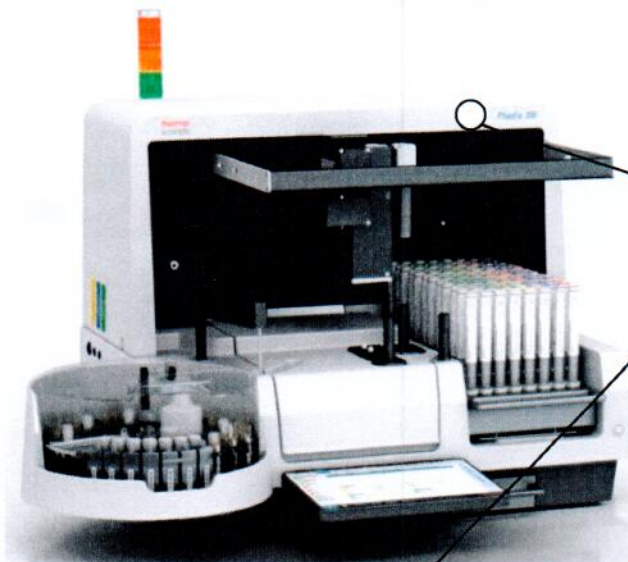
Phadia 200



Phadia 250

Приложение 2  
(обязательное)

Рисунок с указанием места  
для нанесения знака поверки средств измерений



Место нанесения знака  
поверки (клеймо-наклейка)

