

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15566 от 14 сентября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический SpotChem EZ SP – 4430 № 51607035

Производитель:

«ARKRAY Factory, Inc.», Япония

Выдан:

ООО «ВЭМ Инжиниринг», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3382-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические SpotChem EZ SP-4430. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.09.2022 № 87

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

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 14 сентября 2022 г. № 15566

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор биохимический SpotChem EZ SP-4430 № 51607035

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический SpotChem EZ SP-4430 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентраций альбумина (ALB), гамма-глутаматтрансфераза (GGT), аланинаминотрансфераза (GPT/ALT), кальция (Ca), креатинина (CREA), магния (Mg), мочевой кислоты (UA), общего белка (TP), мочевины (BUN) в биологических жидкостях (сыворотка, цельная кровь) при биохимических исследованиях.

Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении интенсивности отраженного света и последующем пересчете с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию).

Фотография общего вида средства измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации альбумина (ALB), г/л	от 17,2 до 55,2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации ALB, %	20,0
Диапазон измерений концентрации гамма-глутаматтрансфераза (GGT), МЕ/л	от 49,8 до 178,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации GGT, %	20,0
Диапазон измерений концентрации аланинаминотрансфераза (GPT/ALT), МЕ/л	от 32,0 до 153,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации GPT/ALT, %	20,0
Диапазон измерений концентрации кальция (Ca), ммоль/л	от 2,05 до 3,50
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации Ca, %	20,0
Диапазон измерений концентрации креатинина (CREA), мкмоль/л	от 88,1 до 610,0

Продолжение таблицы 1

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации CREA, %	20,0
Диапазон измерений концентрации магния (Mg), мкмоль/л	от 0,87 до 1,90
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации Mg, %	20,0
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты (UA), мкмоль/л	от 316,0 до 667,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации UA, %	20,0
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 32,1 до 85,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации TP, %	20,0
Диапазон измерений концентрации мочевины (BUN), мкмоль/л	от 4,94 до 35,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации BUN, %	20,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	336×206×167
Масса, кг, не более	5,4
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 30
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 20 до 80
Примечание – Технические характеристики согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический SpotChem EZ SP-4430 № 51607035	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3382-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические SpotChem EZ SP-4430. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

руководство по эксплуатации;
технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);
методику поверки:
МРБ МП.МН 3382-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические SpotChem EZ SP-4430. Методика поверки» .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные образцы сыворотки крови Beckman Coulter control serum 1, control serum 2, производства «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	Version 1.43

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор биохимический SpotChem EZ SP-4430 № 51607035 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
«ARKRAY Factory, Inc», Япония
Адрес: 520-3306, Shiga, Koka-shi, Konan-cho, Koji, 1480, Japan.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений

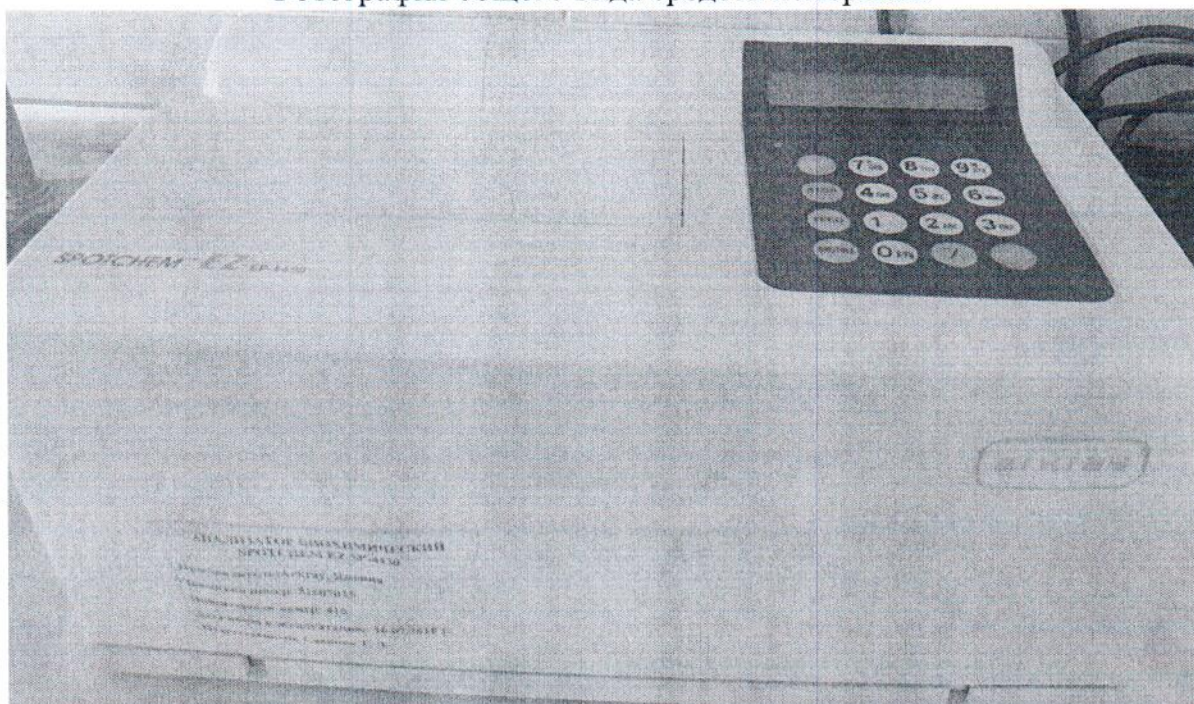


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического SpotChem EZ SP-4430 № 51607035

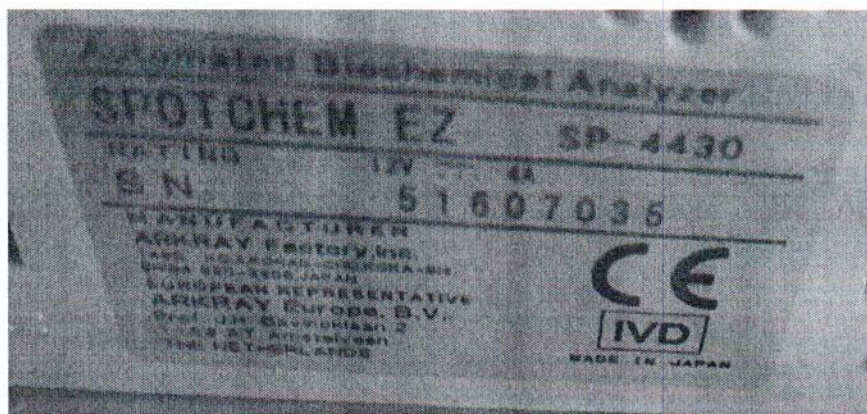


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического SpotChem EZ SP-4430 № 51607035

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

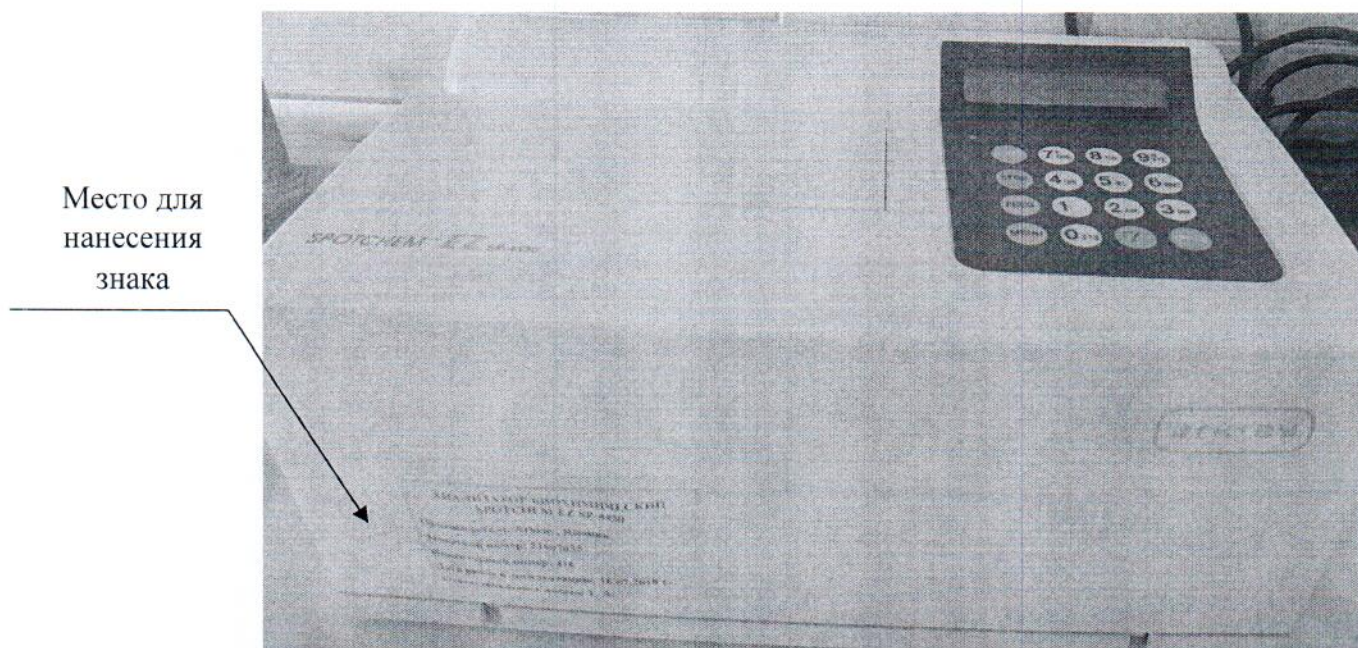


Рисунок 2.1 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки