

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15318 от 1 июля 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С462356

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. 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

Утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 1 июля 2022 г. № 15318

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С462356

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С462356 (далее - анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб с последующим пересчетом, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр (концентрацию) при проведении биохимических исследований. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

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

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,0 до 1,000 Б, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, %	$\pm 15,0$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения анализатора при измерении оптической плотности, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Спектральный диапазон*, нм	от 340 до 804
Габаритные размеры*, мм, не более	1251×1600×907
Масса*, кг, не более	513,5
Диапазон рабочей температуры окружающего воздуха*, °С	от 15 до 30
Относительная влажность окружающего воздуха*, %	не более 97 при температуре 25 °С
* Согласно эксплуатационной документации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С462356	1
Эксплуатационная документация	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. МН 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП. МН 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике МРБ МП.МН 3327-2022
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)
-	v9.40

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С462356 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Abbott Laboratories, Diagnostics Division,

Адрес: Abbott Park, IL 60064, USA

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

В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений

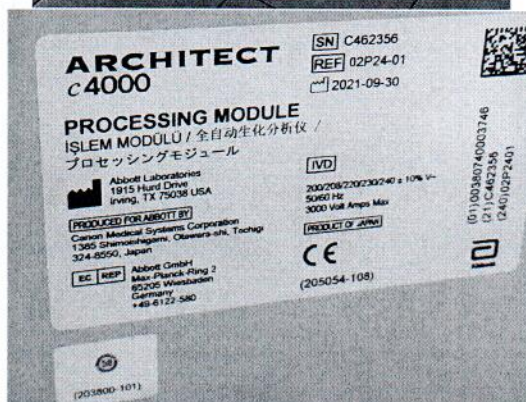
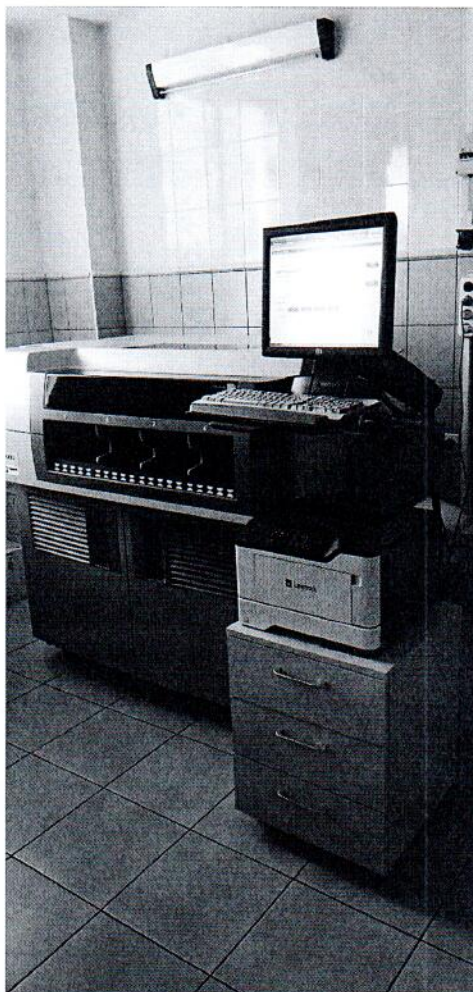


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С462356

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

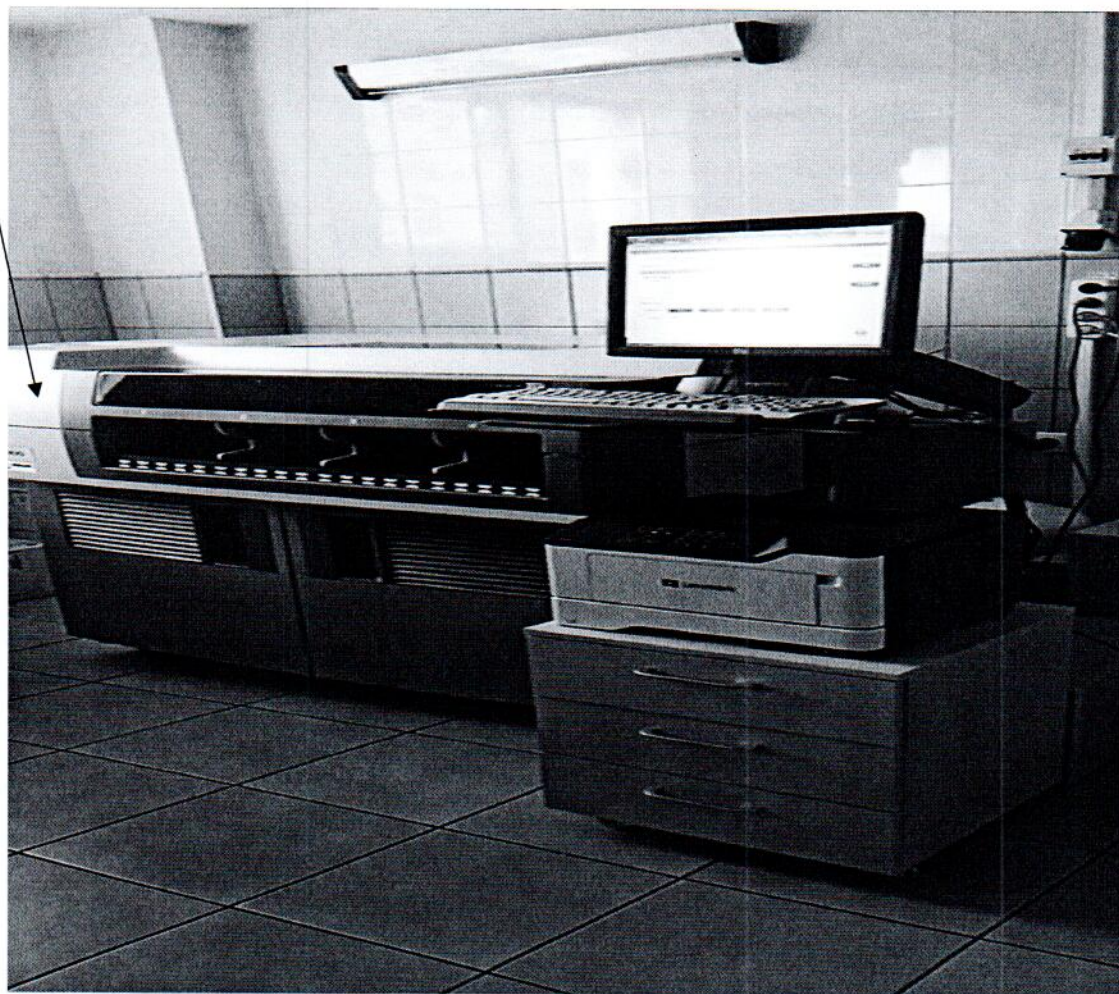


Рисунок 2.1 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки