

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15641 от 12 октября 2022 г.

Срок действия до 12 октября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические: анализаторы биохимические Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями

Производитель:

«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3397-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические: анализаторы биохимические Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.10.2022 № 98

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 12 октября 2022г. № 15641

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические автоматические: анализаторы биохимические Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические: анализаторы биохимические Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями предназначены 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 анализаторов биохимических автоматических: анализаторов биохимических Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете с помощью программного обеспечения, 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, единица измерения	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,000 Б, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне 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
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 20 до 85
Условия транспортирования: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 25 до плюс 60 от 20 до 95
Условия хранения: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 20 до 85
Габаритные размеры, мм, не более	1350×1180×1170
Масса, кг, не более	712

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями	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.3397-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические: анализаторы биохимические Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

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

методику поверки:

МРБ МП.3397-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические: анализаторы биохимические Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки». Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике МРБ МП. МН 3327-2022
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
-	V3.3.2

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы биохимические автоматические: анализаторы биохимические Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«Abbott Laboratories»,

Адрес: 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA

e-mail: Abbott@Abbott.com

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.

Первый заместитель директора –
руководитель Центра эталонов,
поверки и калибровки БелГИМ



Козак Ю.В.



А.С. Волынец

27.09.22

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов биохимических автоматических: анализаторов биохимических Alinity с для *in vitro* диагностики с принадлежностями (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

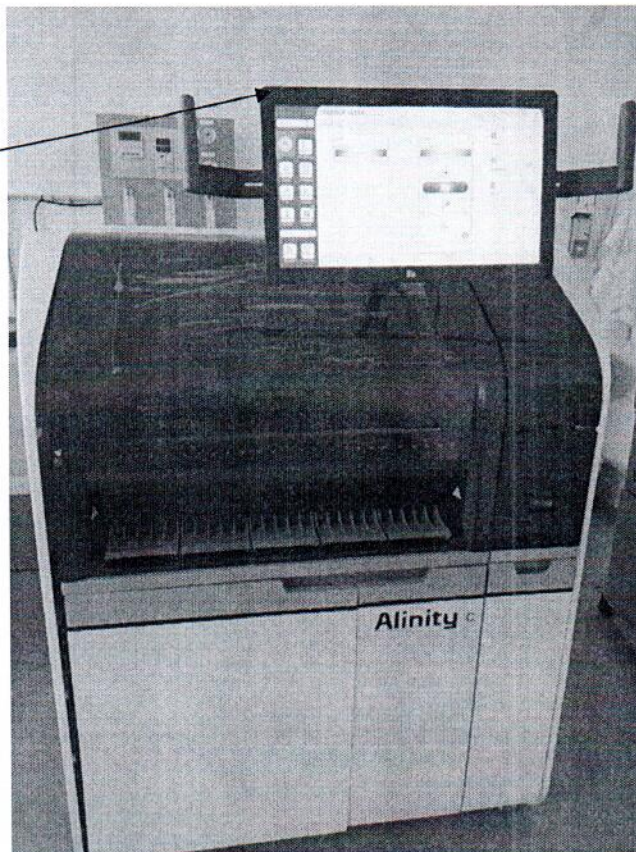


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки