

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15672 от 27 октября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8855-26

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(«Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)

Выдан:

ООО «АЛМАЗМЕД», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3400-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.10.2022 № 103

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

Месум.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 октября 2022 г. № 15672

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8855-26

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации аналита в биологической пробе в зависимости от набора реагентов.

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

Описание:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 представляет собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему для проведения иммунологических анализов с использованием технологии электрохемилюминисценции. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

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 концентрации эстрадиола (Е2 III), пг/см ³ уровень РС U1 уровень РС U2	от 65,6 до 122 от 354 до 657
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации эстрадиола (Е2 III), %	10,0
Диапазон измерений концентрации общего простатического специфического антигена (TPSA), мкг/дм ³ уровень РС U1 уровень РС U2	от 0,72 до 1,10 от 29,5 до 45,1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации общего простатического специфического антигена (TPSA), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	180
Габаритные размеры*, мм, не более	800×730×1200
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц*, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1000
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 18 до 32
диапазон относительной влажности воздуха, %	от 20 до 80
* - по документации производителя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8855-26	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 3400-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. 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 3400-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
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)
Cobas e411 Software Version	7410850-02-07

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8855-26 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
Roche Diagnostics GmbH, Германия,
контрактное производство Hitachi High-Technologies Corporation 24-14. Nishi-shimbashi. 1-chome. Minato-ku Токио. 105-8717, Япония.

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

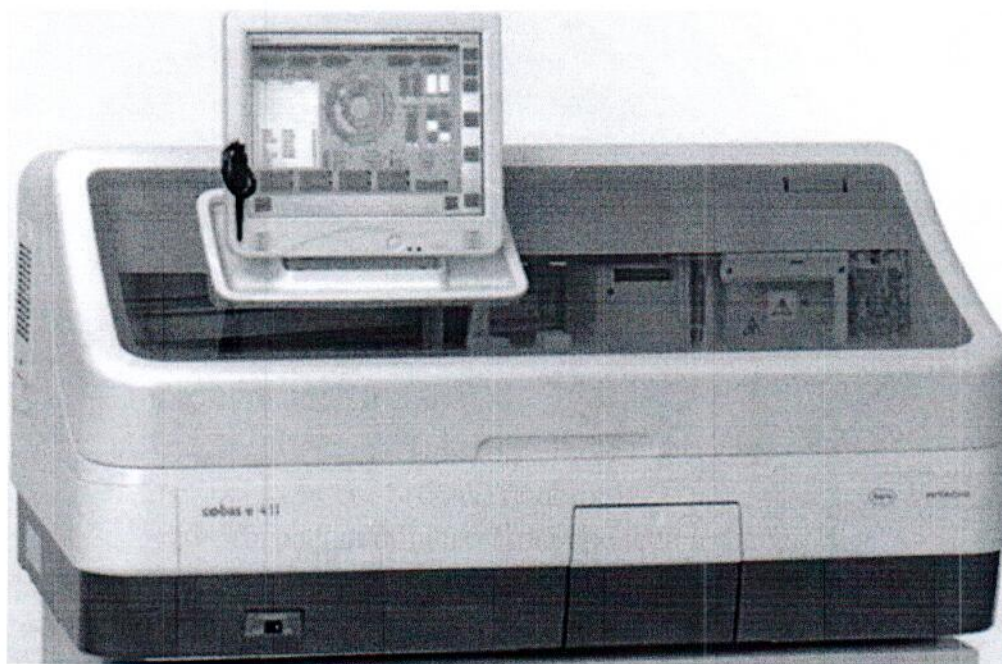


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411, № 8855-26

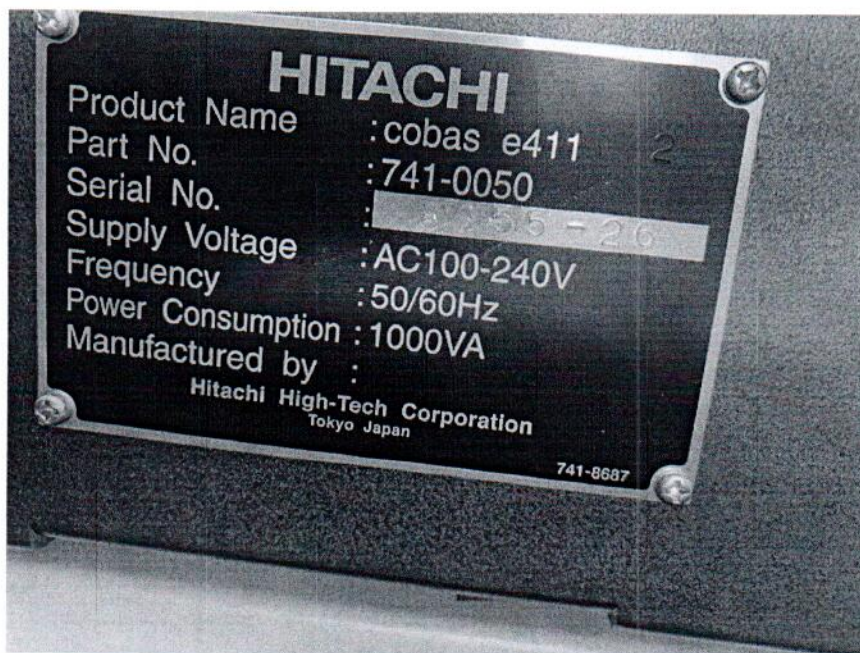


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411, № 8855-26

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