

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15688 от 3 ноября 2022 г.

Срок действия до 3 ноября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов**

Производитель:

**«ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3410 – 2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.11.2022 № 109

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 3 ноября 2022г. № 15688

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов

Назначение и область применения:

Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов (далее – анализаторы) предназначены для измерения скорости оседания эритроцитов в цельной крови человека.

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

Описание:

Анализаторы выпускают в следующих модификациях: iSED, miniiSED. Принцип действия анализаторов основан на фотометрической реологии для непосредственного измерения агрегации эритроцитов. После загрузки и автоматической подготовки образца, оптический датчик анализатора начинает отслеживать процесс агрегации во времени. Размер агрегатов эритроцитов прямо пропорционален значениям скорости оседания эритроцитов, которые увеличиваются в зависимости от наличия и интенсивности воспаления. Максимальная загрузка проб в ротор анализатора iSED составляет 20, для анализатора miniiSED – 1.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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 – Обязательные метрологические требования

Наименование	Значение
Диапазон измерений скорости оседания эритроцитов, мм/ч	от 7 до 88
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения скорости оседания эритроцитов, %	10,0

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

Таблица 2 – Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

Наименование	Значение	
	iSED	miniiSED
Габаритные размеры, мм, не более	360×270×340	360×190×240
Масса, кг, не более	13,6	4,5
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230	
Потребляемая мощность, Вт, не более	160	60
Диапазон температуры окружающего воздуха в условиях эксплуатации, °С	от 15 до 25	
Диапазон температуры окружающего воздуха в условиях хранения и транспортирования, °С	от минус 20 до плюс 65	от минус 20 до плюс 60
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 85	
Примечание – Технические характеристики согласно инструкции по эксплуатации		

Комплектность: представлена в таблицах 3- 4.

Таблица 3 – Комплектность анализаторов iSED

Наименование	Количество
Анализатор iSED	1
Шнур сетевой и адаптер питания	1
Лоток сборный	1
iWASH™/жидкость промывочная iWASH™	1
Контейнер для отходов Waste Containers	1
Термобумага	1
Предохранитель запасной	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта регистрации продукта информационная	1
Кабели для обновления программного обеспечения	1
Адаптер micro-SD	1
Методика поверки МРБ МП. 3410-2022	1

Таблица 4 – Комплектность анализаторов miniiSED

Наименование	Количество
Анализатор miniiSED	1
Шнур сетевой и адаптер питания	1
Бутыль miniiWASH	1
Бутыль для отходов miniiWASTE	1
Поддон для отходов	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП. 3410-2022	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. 3410-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. 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. 3410-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. Методика поверки» .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень средств поверки

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов скорости оседания эритроцитов (SEDITROL@Erythrocyte Sedimentation Rate Control) производства «ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки
Примечание – Допускается применение других средства поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6 – Идентификация программного обеспечения

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
iSED	V04.01A, V04.01C
miniiSED	V2.2.5

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов соответствуют требованиям технической документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«ALCOR Scientific Inc.», США

Адрес: 20, Thurber Blvd, Smithfield, RI 02917 USA

e-mail: techservice@alcorscientific.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

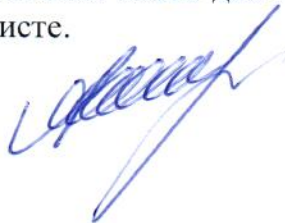
Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии 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)  
Фотографии общего вида средств измерений



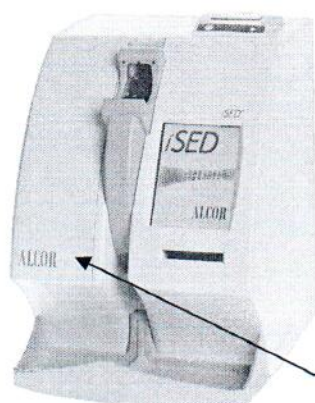
Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора iSED  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора miniSED  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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



Место для  
нанесения знака  
поверки



Место для  
нанесения знака  
поверки

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