

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15761 от 30 ноября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Фотометр иммуноферментный планшетный ЭФОС 9305 № 351

Производитель:

АО «Московский завод «САПФИР», г. Москва, Российская Федерация

Выдан:

Государственному учреждению «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3431-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Фотометр иммуноферментный планшетный ЭФОС 9305. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.11.2022 № 114

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

Мисс. А.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 ноября 2022 г. № 15761

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Фотометр иммуноферментный планшетный ЭФОС 9305 № 351

Назначение и область применения:

Фотометр иммуноферментный планшетный ЭФОС 9305 № 351 (далее – фотометр) предназначен для измерения оптической плотности биологических проб в световом потоке на рабочих длинах волн и для обработки результатов измерений по стандартным методикам ИФА.

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

Описание:

Фотометр состоит из блока фотометрического, монитора, принтера.

Фотометр представляет собой автоматизированный прибор, управляемый от встроенной микро-ЭВМ. Фотометр построен на принципе вертикальной фотометрии, с одноканальной оптической системой, с возможностью автоматической смены светофильтров.

Принцип действия фотометра основан на поочередном просвечивании исследуемой пробы квазипараллельным световым потоком с определенной длиной волны. На выходе из исследуемой пробы световой поток принимается фоточувствительным элементом, преобразующим его энергию в электрический сигнал. Затем этот сигнал усиливается и с выхода усилителя снимается некоторое постоянное напряжение, пропорциональное энергии светового потока, падающего на фоточувствительный элемент. Далее усиленный сигнал поступает на аналого-цифровой преобразователь, а затем запоминается микро-ЭВМ.

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 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности фотометра при измерении оптической плотности, Б	$\pm 0,040$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения фотометра при измерении оптической плотности, Б	0,008

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Выделяемые длины волны излучения, нм	405, 450, 492, 620
Ширина полосы пропускания на уровне половины от максимального коэффициента пропускания интерференционного фильтра, нм	8 ± 2
Номинальное напряжение питания, В	230
Потребляемая мощность, В·А, не более	100
Диапазон температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	от 15 до 35
Относительная влажность окружающего воздуха при эксплуатации при температуре 25 °С, %	от 20 до 80
Габаритные размеры, мм, не более	505×315×135
Масса, кг, не более	10
Примечание – В соответствии с эксплуатационной документацией	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Блок фотометрический ЭФОС 9305 № 351	1
Монитор	1
Принтер	1
Упаковка	1
Кабель сетевой 220 В	1
Кабель принтера	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Проверка осуществляется по МРБ МП.МН 3431-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Фотометр иммуноферментный планшетный ЭФОС 9305. 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 3431-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Фотометр иммуноферментный планшетный ЭФОС 9305. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Набор мер спектральных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности АИФ-Ц-01С, диапазон измерений оптической плотности от 0 до 2,000 Б
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)
EFOS	V9.859

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: фотометр иммуноферментный планшетный ЭФОС 9305 № 351 соответствует требованиям технической документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

АО «Московский завод «САПФИР», Российская Федерация

Адрес: 117545, Российская Федерация,

Москва, Днепропетровский проезд 4А, 3А

Телефон: 7(495)312-0203

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

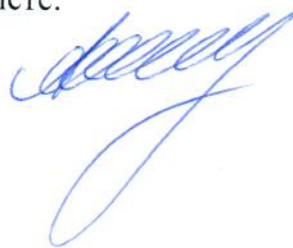
Телефон: +375 17 374-55-01

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 фотометра иммуноферментного планшетного ЭФОС 9305 № 351



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки фотометра иммуноферментного планшетного ЭФОС 9305 № 351

Приложение 2
(обязательное)

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

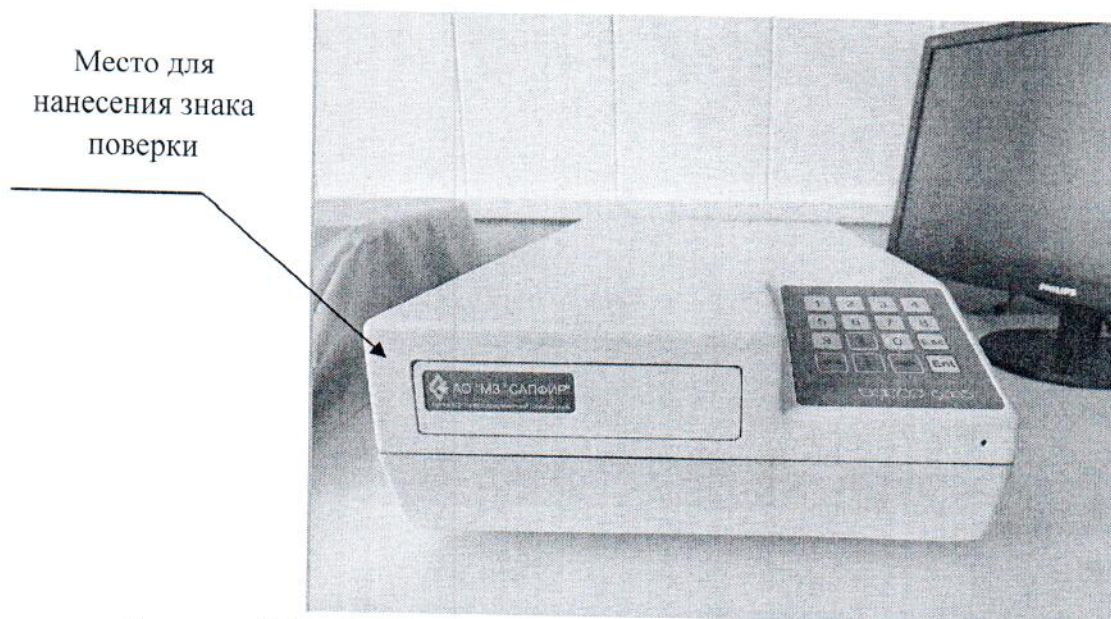


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки