

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 16206 от 31 марта 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем, № 2020014992**

Производитель:

**«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки, Япония**

Выдан:

**ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.Гр 1048-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.03.2023 № 22

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 31 марта 2023 г. № 16206

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем, № 2020014992.

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем, № 2020014992 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Принцип действия анализатора 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	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б	$\pm 0,030$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	$\pm 10,0$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б	0,010
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	3,0

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



Таблица 2.

Наименование	Значение
Номинальные значения длины волны, нм	340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750, 800
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц*, В	230
Диапазон температуры окружающего воздуха*, °С	От 18 до 32
Относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С*, %	От 30 до 80
Габаритные размеры*, мм, не более	2600×1580×1600
Масса*, кг, не более	1070
Примечание – в соответствии с руководством по эксплуатации	

Комплектность средства измерений приведена в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество, шт.
Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем, № 2020014992	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.Гр 1048-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем. 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.Гр 1048-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем. Методика поверки».

Перечень средств поверки приведен в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование и тип средств поверки
Набор контрольных материалов (сыворотка крови), применяемый пользователем для ежедневного контроля качества
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике МРБ МП.ГР1048-2022 (Приложение Б)
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
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)
Beckman Coulter Inc.	не ниже 05.12

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем, № 2020014992 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«Beckman Coulter Inc.»

Адрес: 250 S. Kraemen Blvd. Brea. CA 92821, Соединенные Штаты Америки.

(производственная площадка – 452-32 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken 411-0931, Япония)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул. Обухова, 3.

Телефон: +375 152 64-31-41

факс: +375 152 64-31-29

e-mail: csms@csms.grodno.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 Гродненского ЦСМС



Н.Н. Ковалёв



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида. Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем, № 2020014992

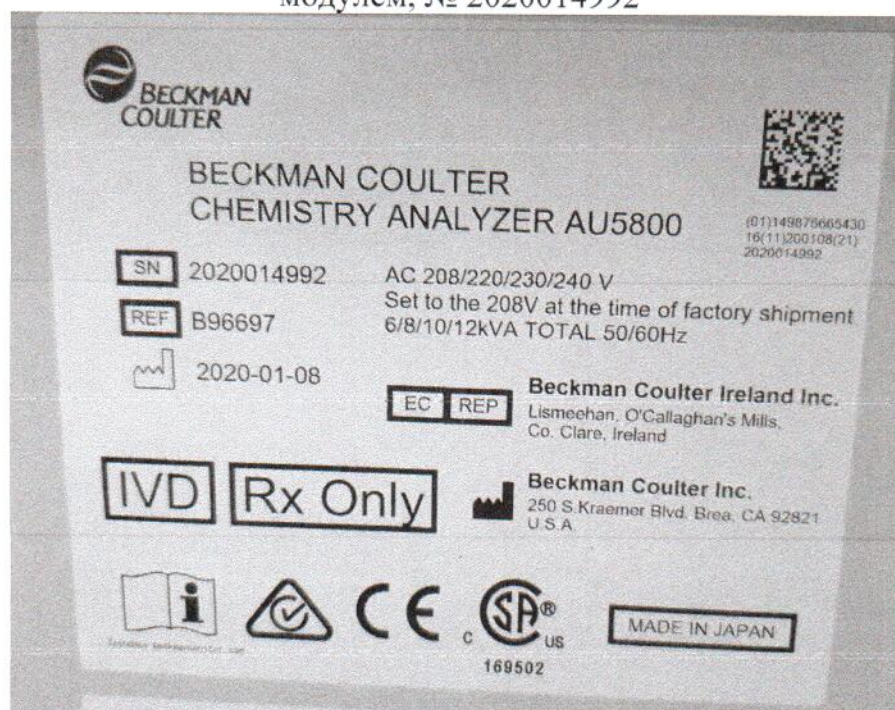


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки общего вида. Анализатор биохимический AU5800 с ISE модулем, № 2020014992



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