

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16737 от 21 июля 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор cobas c 311 № 2168-02**

Производитель:

**«Roche Diagnostics GmbH», Германия**

**(«Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)**

Выдан:

**ООО «Медицинский центр «НОВАМЕД», г. Брест, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МП.БР 166-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор cobas c 311. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.07.2023 № 51

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.

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

*Месст.*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 21 июня 20 23 г. № 16737

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор cobas c 311 № 2168-02.

Назначение и область применения:

Анализатор cobas c 311 № 2168-02 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации биохимических анализов в сыворотке и плазме крови, моче, спинномозговой жидкости и надосадочной жидкости.

Область применения – при оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализатор представляет собой автоматическую, программно-управляемую систему для проведения клинических биохимических анализов с использованием фотометрического и ионоселективного (ISE) методов.

Анализатор имеет программное обеспечение (далее - ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки, хранения и передачи результатов измерений в систему электронной обработки данных.

ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Фотографии общего вида анализатора представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Измеряемый показатель, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
Альбумин (ALB2), г/л	от 2,0 до 60,0	10,0
$\alpha$ -амилаза (AMY2), МЕ*/л	от 3,0 до 1500,0	
Кальций (CA2), ммоль/л	от 0,2 до 5,0	
Холестерин (CHOL2), ммоль/л	от 0,1 до 20,7	
Креатининкиназа (СК), МЕ/л	от 7,0 до 2000,0	
Креатинин (CREJ2), ммоль/л	от 41,0 до 2226,0	
Глюкоза (GLUC3), ммоль/л	от 0,11 до 41,6	
Хлориды (ISE CL), ммоль/л	от 60,0 до 140,0	
Калий (ISE K), ммоль/л	от 1,5 до 10,0	

Продолжение таблицы 1

Измеряемый показатель, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
Натрий (ISE Na), ммоль/л	от 80,0 до 180,0	10,0
Общий белок (TP2), г/л	от 2,0 до 120,0	
Триглицериды (TRIGL), ммоль/л	от 0,1 до 10,0	
Мочевина (UREAL), ммоль/л	от 0,5 до 40,0	
Мочевая кислота (UA2), ммоль/л	от 12,0 до 1488,0	
Примечание – * ME - международная единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения.		

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

Таблица 2

Наименование		Значение
Производительность**, измерений в час, не более	фотометрический тест	300
	ионоселективный ISE-тест	450
Масса**, кг, не более		270
Габаритные размеры (Ш×Г×В)**, мм, не более		1325×860×1570
Диапазон напряжения питания переменного тока частотой 50 Гц**, В		от 207 до 253
Потребляемая мощность**, В·А, не более	аналитический модуль	1500
	модуль управления	500
Условия эксплуатации**: диапазон температуры окружающего воздуха, °С		от 15 до 32
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %		от 30 до 85
**- согласно руководству оператора		

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор cobas с 311 № 2168-02	1
Руководство оператора	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульном листе руководства оператора.

Поверка осуществляется по МП. БР 166-2023 «Анализатор cobas c 311».  
Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

Техническое задание;

Руководство оператора;

Методика поверки МП. БР 166-2023 «Анализатор cobas c 311».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Контрольные образцы сыворотки крови PreciControl ClinChem (Multi 1, Multi 2) фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение необходимых характеристик анализатора с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
Cobas c 311 Software 7246000-0X-XX	7246000-01-12

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор cobas c 311 № 2168-02 соответствует требованиям технической документации (руководству оператора) фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

Производитель средства измерения

«Roche Diagnostics GmbH», Sandhofer Strasse, 116, 68305, г. Мангейм, Германия  
контрактное производство «Hitachi High-Technologies Corporation» 1-24-14,  
Nishi-Shimbashi Minato-ku, Токио, 105-8717, Япония

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Брестский ЦСМС»)  
Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1  
телефон: +375 162 58 08 70  
факс: +375 162 58 08 71  
e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида единичного экземпляра средства измерений и маркировки на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора  
РУП «Брестский ЦСМС»

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Н.И. Бусень  
(инициалы, фамилия)

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида

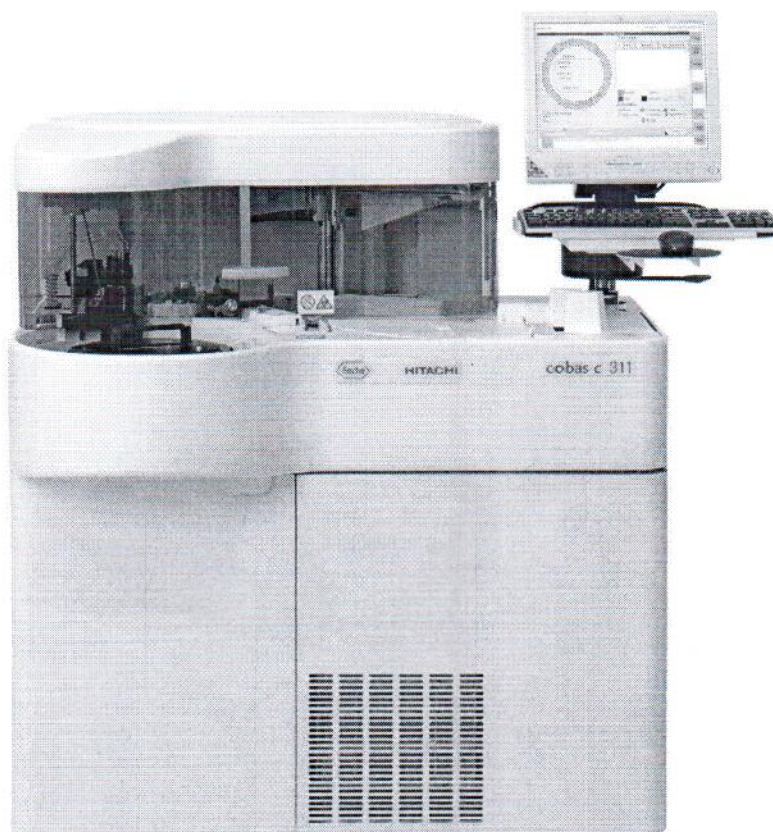


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора cobas c 311 № 2168-02



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора cobas c 311 № 2168-02

Приложение 2  
(обязательное)

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

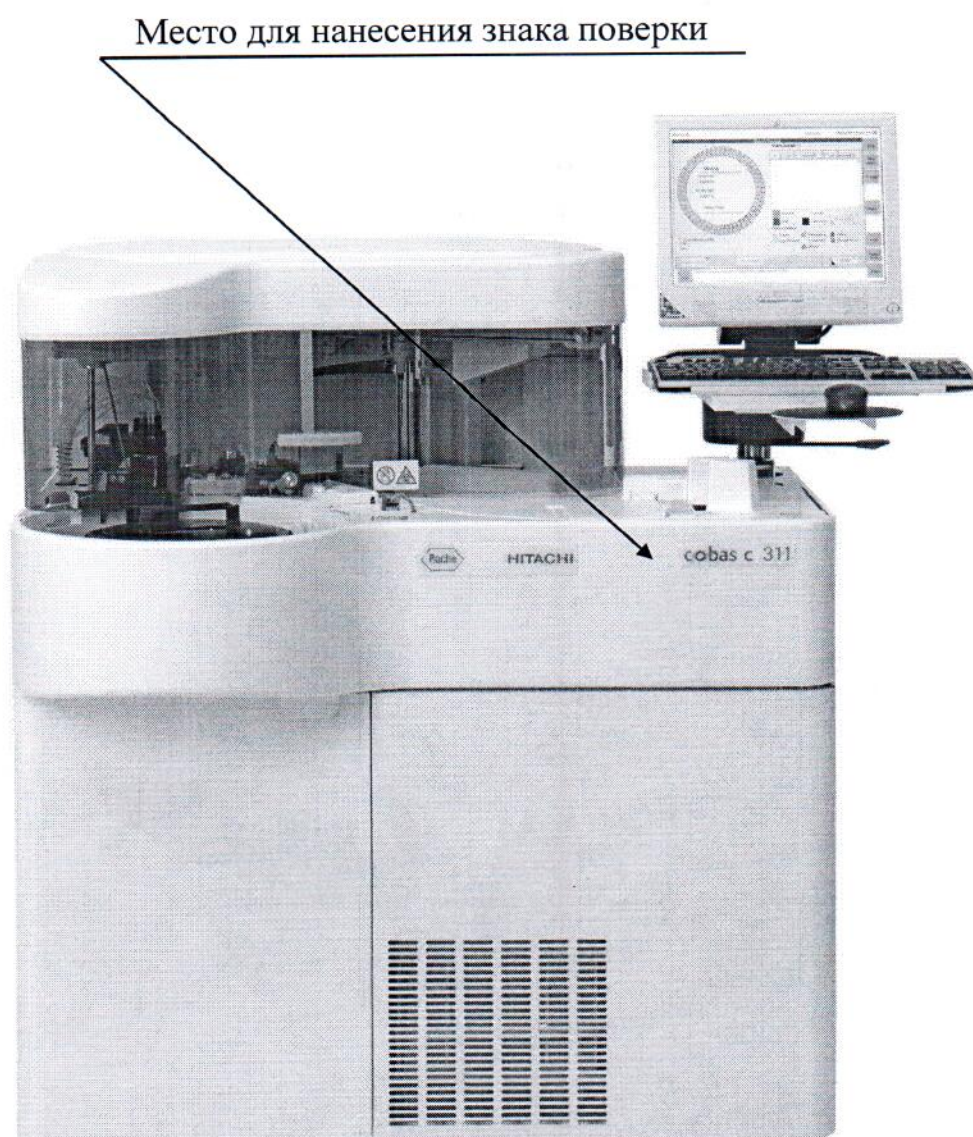


Рисунок 2 – Фотография маркировки с указанием места для нанесения знака поверки