

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17156 от 5 декабря 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI № 6280000971

Производитель:

«STRATEC SE», Германия

(производственная площадка – «STRATEC Switzerland AG», Швейцария)

Выдан:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3761-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2023 № 87

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

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 декабря 2023 г. № 17156

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI № 6280000971

Назначение и область применения:

Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI № 6280000971 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности анализируемых проб в 96-луночном планшете при прохождении через него вертикального луча света от источника излучения.

Анализатор включает в себя модуль предварительной подготовки образцов, иммуноферментный блок и автоматическое промывающее устройство.

Встроенное программное обеспечение предназначено для управления анализатором, обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

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

Наименование	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б, в диапазоне от 0 до 1,000 Б	±0,020
от 1,001 до 2,000 Б	±0,060

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 25 от 30 до 80
Номинальные длины волн*, нм	405; 450; 492; 620
Диапазон показаний оптической плотности*, Б	от 0 до 3,000
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	1250×650×750
Масса*, кг, не более	100
Рабочие условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 15 до 30 от 30 до 80
* Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI № 6280000971	1
Компьютер	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 3761-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3761-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Меры спектральных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности АИФ-Ц-01С
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)
-	3.0.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI № 6280000971 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«STRATEC SE», Германия
Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld, Germany
(производственная площадка – STRATEC Switzerland AG, Швейцария,
Neuwiesenstrasse 4, 8222 Beringen, Switzerland)

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.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

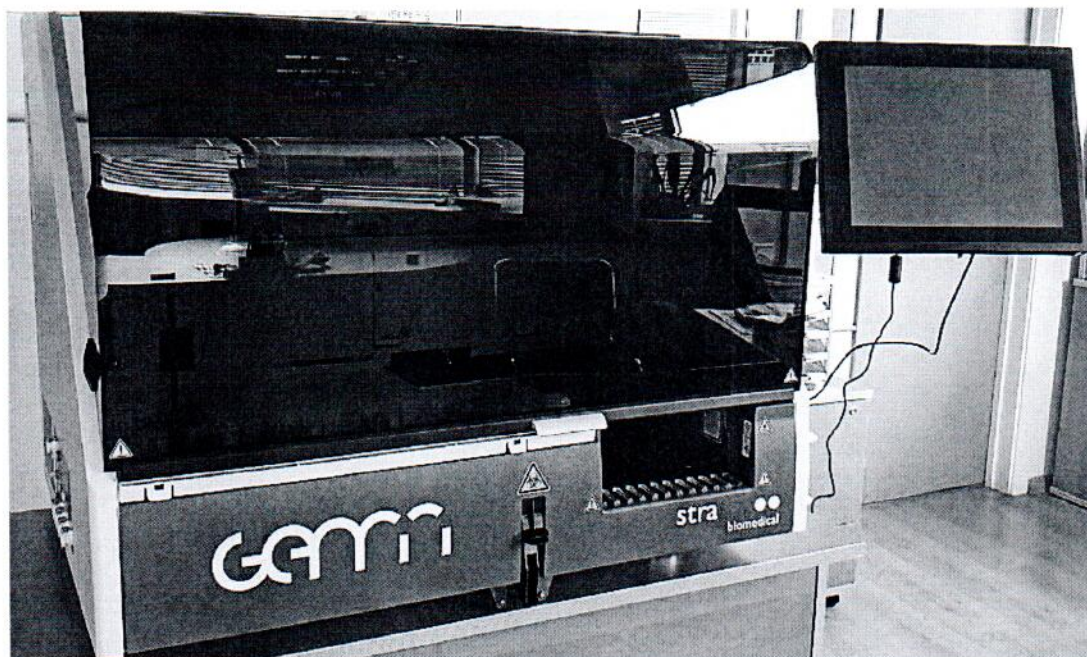


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора иммуноферментного автоматического GEMINI № 6280000971

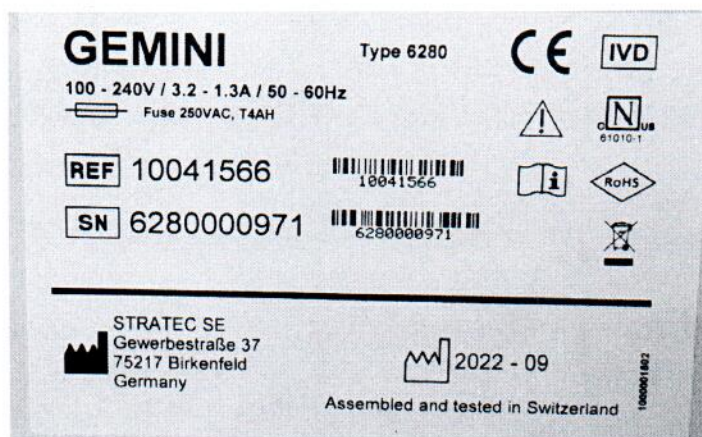


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора иммуноферментного автоматического GEMINI № 6280000971

Приложение 2
(обязательное)

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

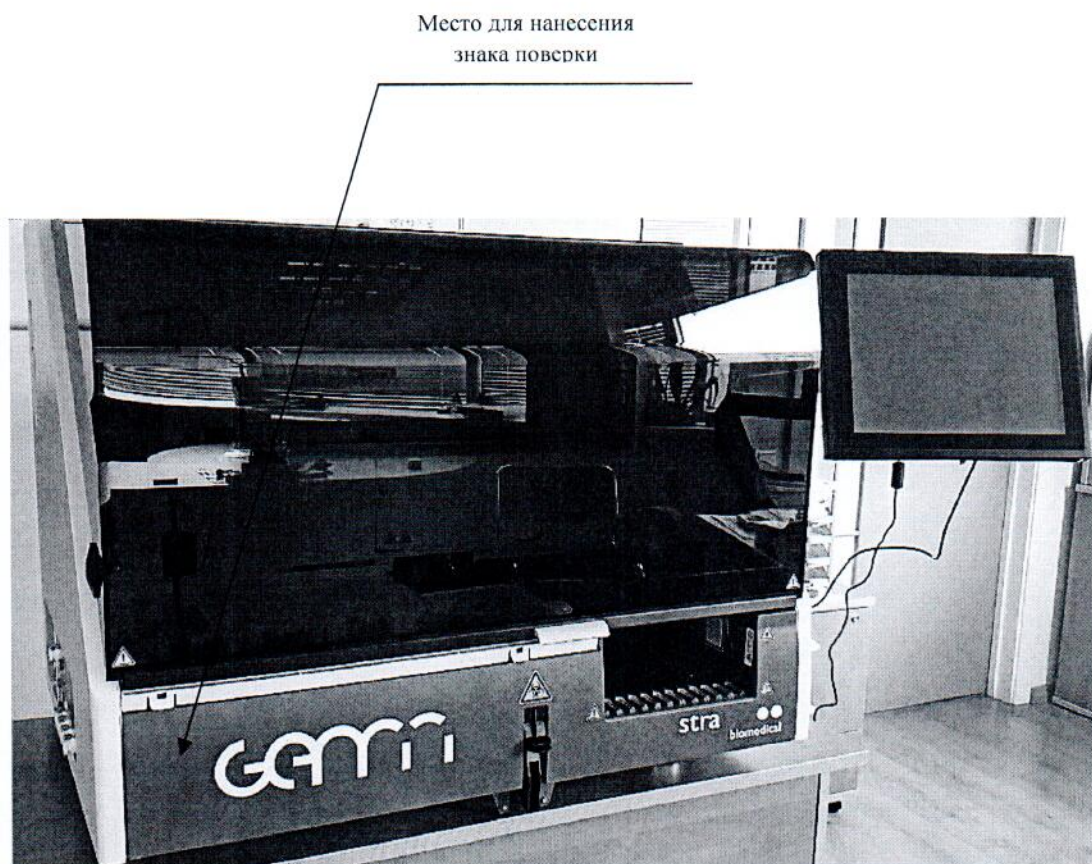


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки