

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17384 от 14 февраля 2024 г.

Срок действия до 14 февраля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar

Производитель:

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3827-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.02.2024 № 12

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 14 февраля 2024 г. № 17324

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar.

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar (далее - анализаторы) предназначены для определения процентного содержания гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови.

Область применения – измерения, выполняемые при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы используют метод фотометрии для измерения турбидиметрических и колориметрических реакций. Изменение абсорбции, которое вызвано реакцией пробы с реагентами, детектируется приёмником и соответствует концентрации анализируемого вещества.

Конструктивно анализаторы состоят из блока дозирования и фотометра, в который входит галогеновая лампа, диафрагма, проточная кювета, блок детектирования.

Результаты измерений выводятся на встроенный экран. Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, отображение, обработку, хранение, передачу результатов измерений. ПО имеет программные средства защиты и идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики
Диапазон измерений процентного содержания гликированного гемоглобина HbA1c, %	от 3 до 14
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения процентного содержания гликированного гемоглобина HbA1c, %, не более	3,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики
Время одного измерения, мин, не более	6
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Напряжение питания постоянного тока (от адаптера), В	12
Потребляемая мощность, Вт, не более	12
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	200×150×170
Масса, кг, не более	4
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 30 от 30 до 85

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический InnovaStar (включая слайдер)	1 шт.
Адаптер переменного тока для электропитания анализатора и принтера	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.
Термопринтер*	1 шт.
Кабель для принтера*	1 шт.
EDP кабель (для передачи данных)*	1 шт.
Считыватель штрих-кодов образцов*	1 шт.
* поставляются дополнительно по заказу	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3827-2024 «Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководство пользователя) фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

методику поверки: МРБ МП.3827-2024 «Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Контрольные образцы состава гликированного гемоглобина TruLab HbA1c liquid (уровни 1, 2) фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия
Прибор измерительный ПИ-002/1
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии программного обеспечения - не ниже 3.01. Разработчиком ПО является фирма «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar соответствуют требованиям технической документации (руководство пользователя) фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

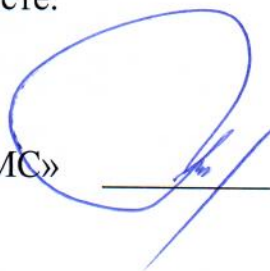
Производитель средств измерений:
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия,
адрес: Alte Str.9, D-65558 Holzheim, Germany,
тел.: +49 6432 9146-0, факс: +49 6432 9146-32, e-mail: info@diasys.de

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 1 листе.
2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений

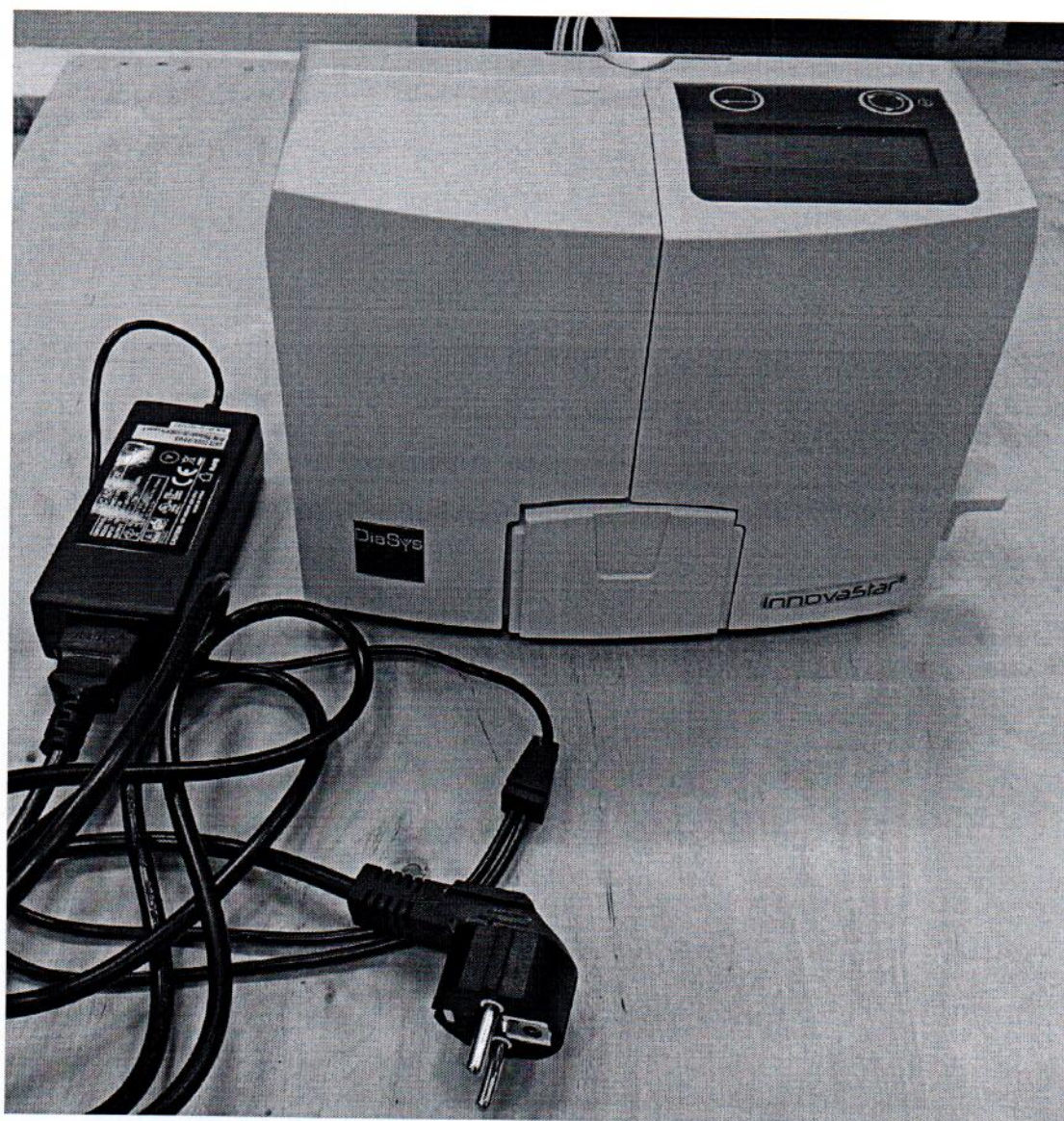


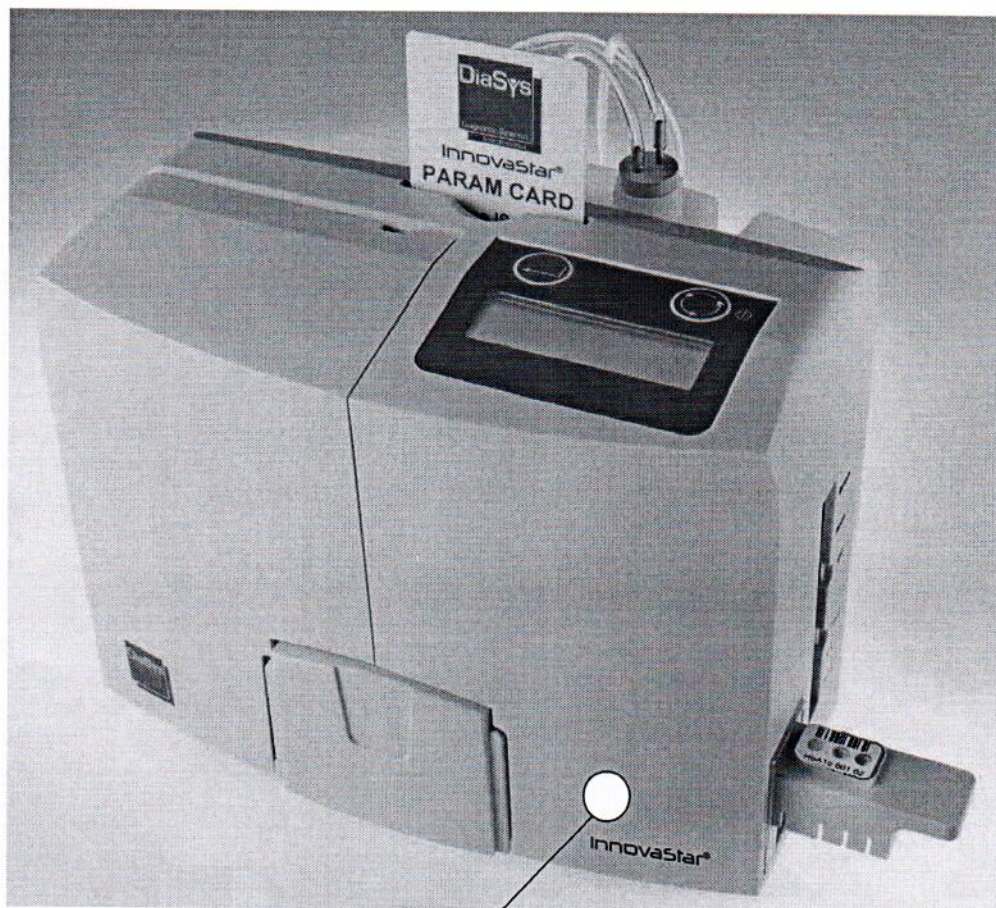
Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов биохимических автоматических InnovaStar



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов биохимических автоматических InnovaStar

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений



Место для нанесения знака
поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
анализаторов биохимических автоматических InnovaStar