

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17609 от 16 мая 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 90G1-19

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(«Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)

Выдан:

ООО «АЛМАЗМЕД», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3903-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.05.2024 № 52

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 16 мая 2024 г. № 17609

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 90G1-19

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации анализата в сыворотке крови в зависимости от набора реагентов.

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

Описание:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 представляет собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему для проведения иммунологических анализов с использованием технологии электрохемилюминисценции. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

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 концентрации тироксина свободного (FT4), пмоль/л	от 17,8 до 46,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тироксина свободного (FT4), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропина (TSH), мМЕ*/л	от 1,11 до 11,55
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропина (TSH), %	10,0
*МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения. Применяется в Республике Беларусь согласно решению коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Масса*, кг, не более	180
Габаритные размеры*, мм, не более	800×730×1200

Окончание таблицы 1

1	2
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1000
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц*, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 18 до 32 от 20 до 80
* Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы, проверка указанных характеристик не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 90G1-19	1
Руководство оператора	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3903-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3903-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия
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)
Cobas e411 Software Version	7410850-03-01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 90G1-19 соответствует требованиям документации производителя (руководству оператора).

Производитель средств измерений
Roche Diagnostics GmbH, Германия,
контрактное производство Hitachi High-Technologies Corporation 24-14. Nishi-shimbashi. 1-chome. Minato-ku Токио. 105-8717, Япония.

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 Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411 № 90G1-19



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411 № 90G1-19

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