

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17656 от 30 мая 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler № BR206681 с модулем оптическим реакционным CFX96™ № 787BR15194

Производитель:

**«Bio-Rad Laboratories, Ins.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd», Сингапур)**

Выдан:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3943-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96™. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.05.2024 № 56

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



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 мая 2024 г. № 17656

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler № BR206681 с модулем оптическим реакционным CFX96™ № 787BR15194

Назначение и область применения:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler № BR206681 с модулем оптическим реакционным CFX96™ № 787BR15194 (далее – термоциклер) предназначен для измерения интенсивности флуоресценции.

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

Описание:

Термоциклер предназначен для амплификации нуклеиновых кислот, который может поддерживать необходимую температуру и в котором одновременно может исследоваться до 96 образцов. Благодаря наличию реакционного оптического модуля CFX96 термоциклер позволяет регистрировать скорость синтеза (удвоения, амплификации) нуклеиновых кислот в реальном времени за счет специализированных светодиодов и светофильтров, которые улавливают флуоресцентный сигнал, исходящий при образовании новой цепочки нуклеиновой кислоты. Термоциклер может подключаться к компьютеру, а также передавать информацию на USB-носитель.

Дата изготовления указывается на маркировочной табличке.

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 интенсивности флуоресценции	от 2300 до 65000
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении интенсивности флуоресценции, %	5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питания переменного тока частотой 50 Гц*, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность*, Вт, не более	850
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
Масса*, кг, не более	26
*Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler № BR206681	1
Модуль оптический реакционный CFX96™ № 787BR15194	1
Кабель USB	1
Установочный диск с программным обеспечением CFX Manager	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.МН 3943-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96™. 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 3943-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96™. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.МН 3943-2024
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)
Bio-Rad CFX Manager	Версия 3.1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler № BR206681 с модулем оптическим реакционным CFX96™ № 787BR15194 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка - Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd, Сингапур)
4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547
(1 Kaki Bukit View, #03-01, Singapore 415941).

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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

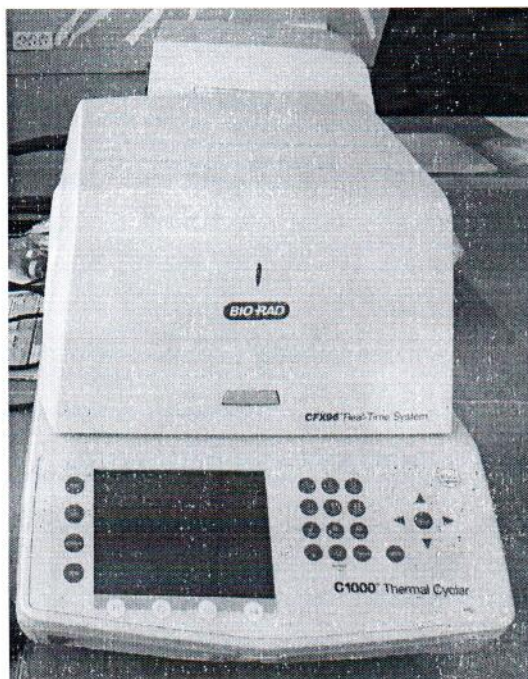


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler № BR206681 с модулем оптическим реакционным CFX96™ № 787BR15194

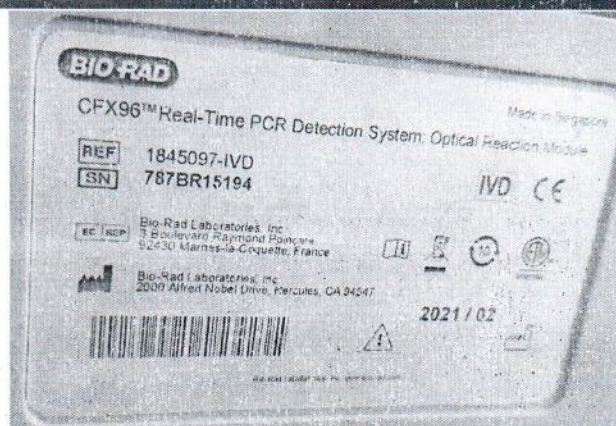
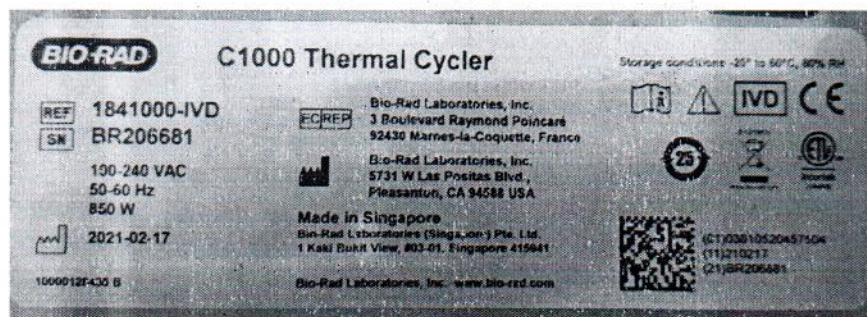


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Thermal Cycler № BR206681 с модулем оптическим реакционным CFX96™ № 787BR15194

Приложение 2
(обязательное)

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



Место для нанесения
знака поверки

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