

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17801 от 29 июля 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411 № 1074-27

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(контрактное производство – «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)

Выдан:

**Республиканскому клиническому медицинскому центру Управления делами
Президента Республики Беларусь, Ждановичский с/с, Минский р-н, Минская обл.,
Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3968-2024 «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 29.07.2024 № 83

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 29 июля 2024 г. № 17801

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411 № 1074-27

Назначение и область применения:
Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411 № 1074-27 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации аналита в сыворотке крови. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании 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.

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 концентрации эстрадиола (E2 III), пмоль/л	от 213 до 2577
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации эстрадиола (E2 III), %	10,0
Диапазон измерений концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), мМЕ*/мл	от 15,5 до 72,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), %	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 решения 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
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1000
Габаритные размеры*, мм, не более	800×950×1700
Масса*, кг, не более	250
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С	от 18 до 32
диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 20 до 80
* Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411 № 1074-27	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 3968-2024 «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 производителя (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3968-2024 «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
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия
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	7410850-03-02

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический cobas e411 № 1074-27 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства оператора).

Производитель средств измерений

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(контрактное производство – Hitachi High-Technologies Corporation, Япония)

Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim, Германия

(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. 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 анализатора автоматического иммунохимического cobas e411 № 1074-27

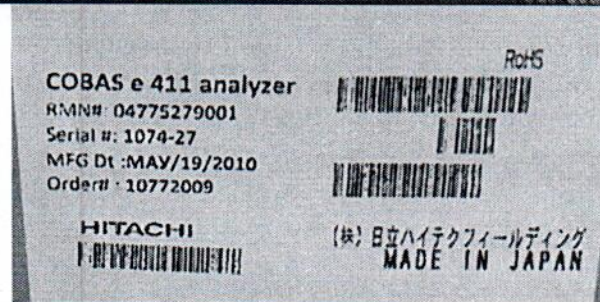
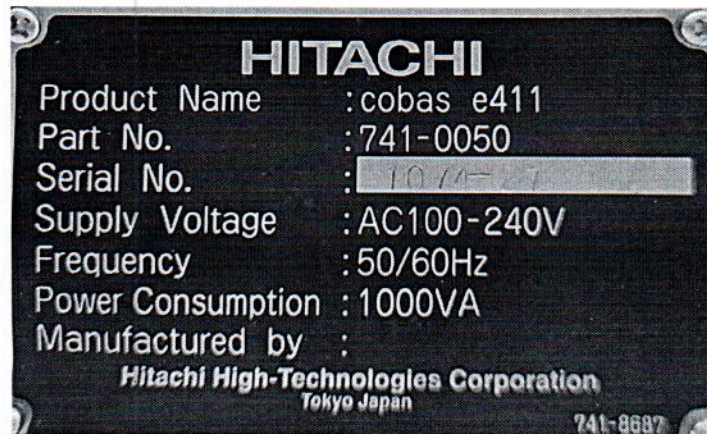


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического иммунохимического cobas e411 № 1074-27

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