

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17802 от 29 июля 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor) № 20210647

Производитель:

«Wallac Oy», Финляндия

Выдан:

«TRIMIX POINT AS», Эстония

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3971-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor). 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 2024г. № 17802

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor) № 20210647

Назначение и область применения:

Оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor) № 20210647 (далее – оборудование) предназначено для измерения концентрации тиреотропина (TSH) в образцах крови.

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

Описание:

Принцип работы оборудования основан на твердофазном иммунофлуоресцентном двухстадийном анализе.

Конструктивно оборудование представляет собой модульный прибор. Основные модули: модуль манипулятора планшетов, модуль промывателя планшетов, модуль извлекателя диска, модуль хранилища реагентов, модуль дозатора реагентов с дозаторами большого и малого объемов, измерительный модуль, модуль реагентов, три модуля встряхивателя-инкубатора, жидкостный модуль для обращения с жидкими отходами, два укладчика, каждый из которых удерживает магазин планшетов, модуль хранилища планшетов, модуль нагреваемого инкубатора, модуль контроля температуры, электронный модуль, осушитель воздуха.

Оборудование работает под управлением программного обеспечения, устанавливаемого на компьютер.

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 тиреотропина (TSH), мкМЕ*/мл	от 10,9 до 83,0
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 питания переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	1960×1310×760
Масса*, кг, не более	610
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
*Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor) № 20210647	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.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3971-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor). 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 3971-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor). 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 состава тиреотропина GSP Neonatal hTSH kit (2 уровня), производства «Wallac Oy», Финляндия	
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)
-	Версия 2022.1.11

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: оборудование для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: система для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor) № 20210647 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«Wallac Oy», Финляндия
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Финляндия

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

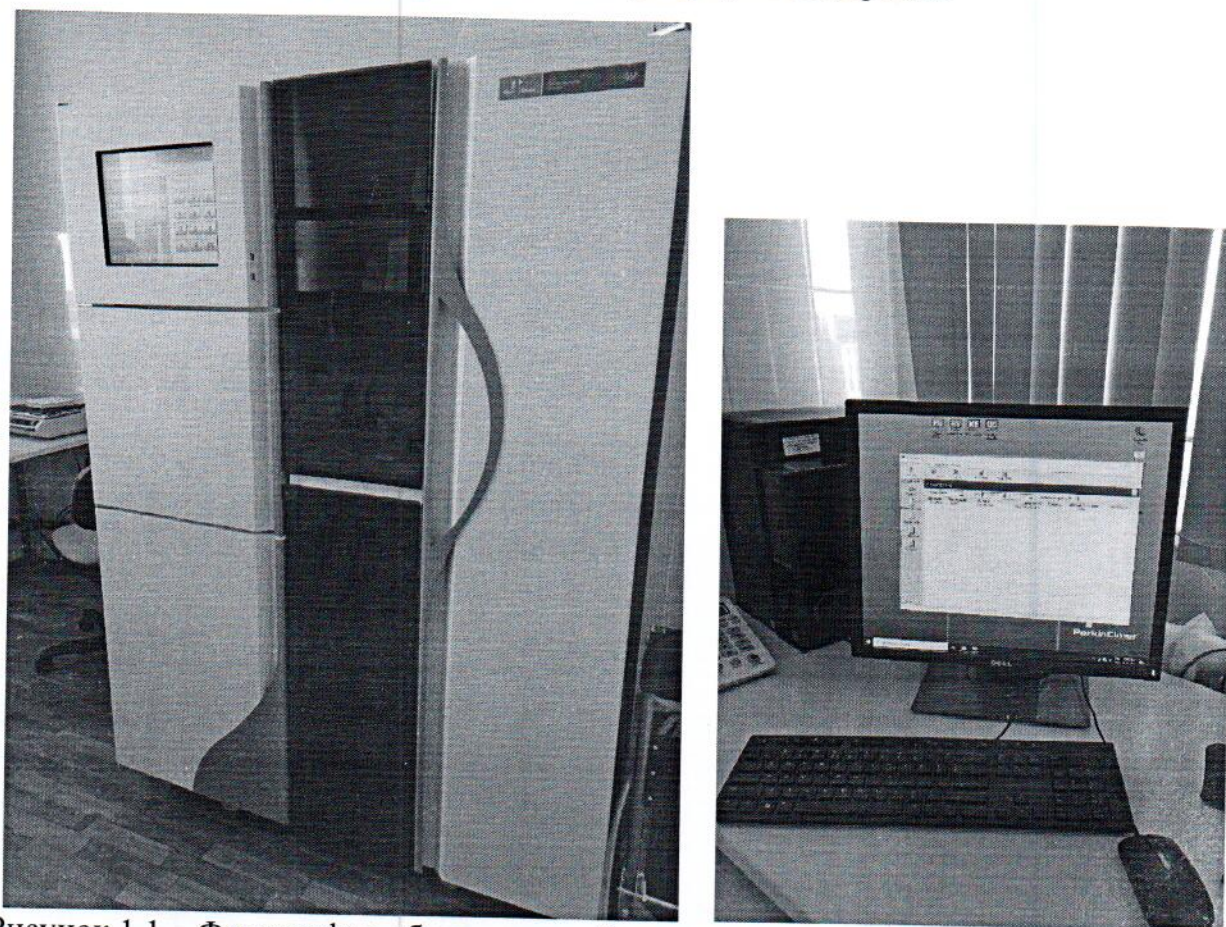


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида оборудования для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: системы для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor) № 20210647



Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки оборудования для генетического скрининга, неонатального скрининга и иммунологических исследований: системы для неонатального скрининга GSP (Genetic screening processor) № 20210647

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