

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18346 от 27 декабря 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803643

Производитель:

«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3379-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.12.2024 № 146

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 27 декабря 2024 г. № 18546

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803643

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803643 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности с последующим пересчетом в концентрацию параметров (аналитов) в биологических жидкостях человека.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности жидких проб и последующем пересчете с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию) в соответствии с методикой лабораторного исследования.

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 оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,000, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, %	$\pm 15,0$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения анализатора при измерении оптической плотности, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 180 до 264
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	1245×2006×1219
Масса*, кг, не более	646,4
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803643	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 3379-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями. 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 3379-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных материалов Multichem S Plus, производства «Technopath Clinical Diagnostics», Ирландия
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.МН 3379-2022
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)
-	9.50

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803643 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки
Abbott Park, IL 60064 USA

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)

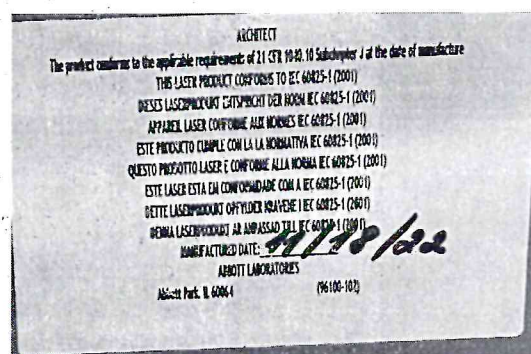
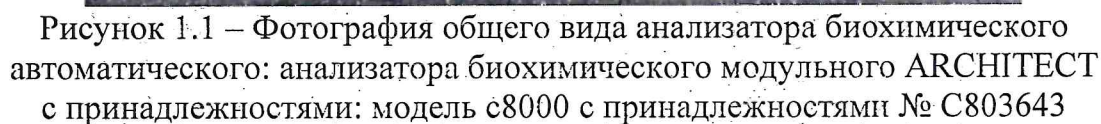


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803643

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

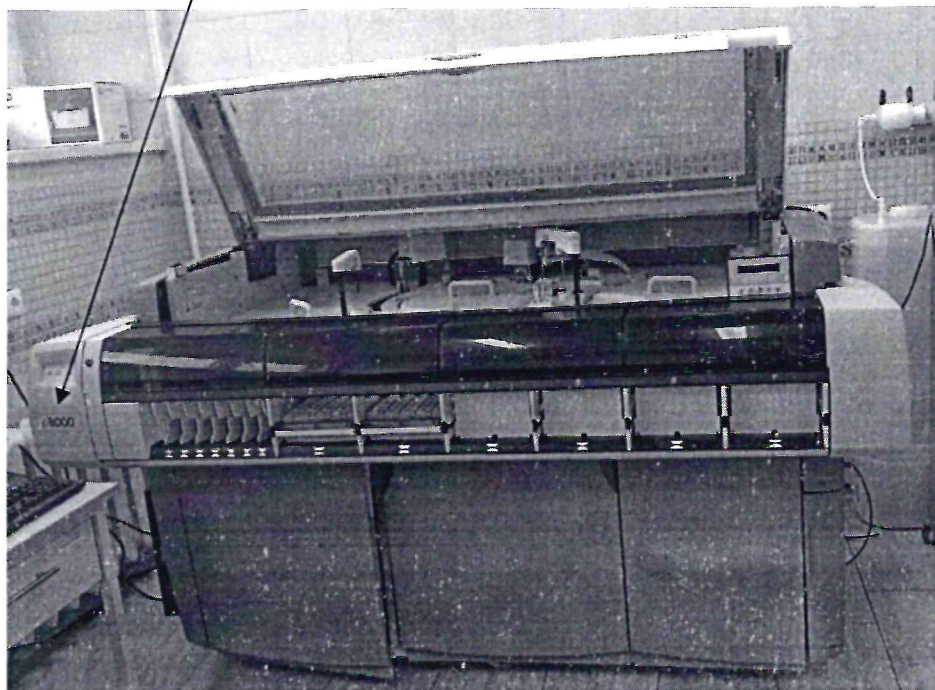


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки