

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 18858 от 10 июня 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461610**

Производитель:

**«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки**

Выдан:

**Учреждению здравоохранения «Витебская областная клиническая больница», г. Витебск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 10.06.2025 № 72

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.

Первый заместитель Председателя



А.А.Бурак

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 10 июня 2025 г. № 18858

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461610

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461610 (далее — анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности и последующем пересчете, в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Управление анализатором осуществляется при помощи персонального компьютера с установленным программным обеспечением (ПО), которое позволяет управлять прибором, устанавливать режимы его работы, проводить его диагностику, настройку, осуществлять контроль процесса измерений, сбор экспериментальных данных, обрабатывать и сохранять полученные результаты.

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 характеристики	Значение характеристики
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, 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 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 характеристики	Значение характеристики
Спектральный диапазон, нм*	от 340 до 804
Масса, кг, не более*	513,5
Габаритные размеры, мм	1251x1600x907
Номинальная потребляемая мощность, В·А*	3000
Номинальное напряжение питающей сети, В*	230
Номинальная частота питающей сети, Гц*	50
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С* - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %*	от 15 до 30 от 10 до 85
*Согласно руководству по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461610	1
Персональный компьютер (с установленным ПО)	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 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) 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 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

- Регистратор температуры и влажности testo 174Н;
- Комплект контрольных материалов Multichem S Plus, производства фирмы «Technopath Clinical Diagnostics», Ирландия;
- Нигрозин водорастворимый по ГОСТ 4014-75.

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО
-	не менее v9.45

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461610 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средства измерений:

Фирма «Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Адрес: Abbott Park, IL 60064, USA.

Телефон: (224) 667-6100

Веб-сайт: www.abbott.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

Республиканское унитарное предприятие «Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Витебский ЦСМС»)

ул. Б. Хмельницкого, 20, 210015, г. Витебск,

тел./факс: (0212) 48-04-19

E-mail: info@vcsms.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.

Заместитель директора-главный метролог  
РУП «Витебский ЦСМС»



В.А.Хандогина

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1. Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHИТЕКТ с принадлежностями: модель c4000 (исполнение 1) № С461610

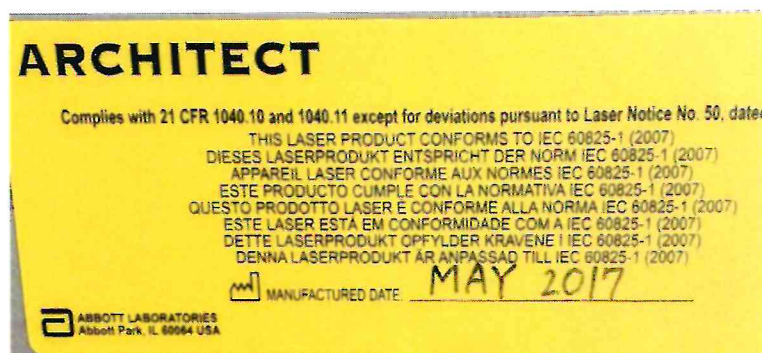


Рисунок 1.2. Фотографии маркировки анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHИТЕКТ с принадлежностями: модель c4000 (исполнение 1) № С461610

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