

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18887 от 23 июня 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803674

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

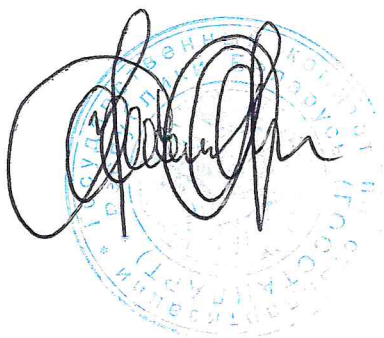
МРБ МП.МН 3379-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями. Методика поверки» в редакции с изменением № 1

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 23.06.2025 № 77

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 23 июня 2025г. № 18887

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803674

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С803674 (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.

Конструктивно анализатор состоит из трех основных компонентов:

диагностический модуль, обрабатывающий образцы с использованием фотометрического метода;

компьютерный блок, позволяющий пользователю управлять диагностическим модулем и связанными компонентами посредством централизованного интерфейса;

податчик образцов – транспортный модуль, подающий образцы в диагностический модуль для выполнения анализа и повторного тестирования.

Управление анализатором осуществляется при помощи программного обеспечения, установленного на внешний персональный 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 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, °С 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 № С803674	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» в редакции с изменением № 1.

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» в редакции с изменением № 1.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
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)
-	9.55

Закключение 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 № С803674 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», 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)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель c8000 с принадлежностями № C803674



Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель c8000 с принадлежностями № C803674

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака
поверки (боковая или лицевая
поверхности)



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

Примечание – Знак поверки может наноситься на свидетельство о поверке.