

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20080 от 27 мая 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор скорости оседания эритроцитов iSED

Заводской номер: **02542**

Производитель:

«ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

МРБ МП.3410-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.05.2026 № 63.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор скорости оседания эритроцитов iSED № 02542.

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор скорости оседания эритроцитов

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: iSED

Заводской номер: 02542

Назначение:

Анализатор скорости оседания эритроцитов iSED № 02542 (далее - анализатор) предназначен для измерения скорости оседания эритроцитов в цельной крови человека.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на фотометрической реологии для непосредственного измерения агрегации эритроцитов. После загрузки и автоматической подготовки образца, оптический датчик анализатора начинает отслеживать процесс агрегации во времени. Размер агрегатов эритроцитов прямо пропорционален значениям скорости оседания эритроцитов, которые увеличиваются в зависимости от наличия и интенсивности воспаления. Максимальная загрузка в ротор анализатора составляет 20 проб.

Анализатор оснащен встроенным программным обеспечением (далее – ПО). ПО позволяет проводить контроль процесса измерений, а также сбор, передачу, обработку и хранение результатов измерений.

Дата изготовления (месяц, год) указана на маркировочной табличке на задней панели анализатора.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений скорости оседания эритроцитов, мм/ч	от 7 до 94
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения скорости оседания эритроцитов, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более*	360×270×340
Масса, кг, не более*	13,6
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В*	230
Потребляемая мощность, Вт, не более*	160
Диапазон температуры окружающего воздуха в условиях эксплуатации, °С*	от 15 до 25
Диапазон температуры окружающего воздуха в условиях хранения и транспортирования, °С*	от минус 20 до плюс 65
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %*	от 15 до 85
*Согласно технической документации производителя с учетом технического задания заявителя. При проведении метрологической экспертизы проверка указанной характеристики не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор iSED №02542	1
Шнур сетевой и адаптер питания	1
Лоток сборный*	1
iWASH™/жидкость промывочная iWASH™	1
Контейнер для отходов Waste Containers	1
Термобумага*	1
Предохранитель запасной*	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта регистрации продукта информационная*	1
Кабели для обновления программного обеспечения*	1
Адаптер micro-SD*	1
Методика поверки МРБ МП.3410-2022	1
* не представляются при осуществлении поверки	

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Методика поверки:

МРБ МП.3410-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений:

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

техническая документация (руководство по эксплуатации) производителя «ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки;

техническое задание ООО «ПраймБиоТех», Республика Беларусь.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
iSED	V04.01A

Производитель:

«ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки.

20, Thurber Blvd, Smithfield, RI 02917 USA

e-mail: techservice@alcorscientific.com

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в

области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимися техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

Анализатор соответствует требованиям технической документации производителя «ALCOR Scientific Inc.» (руководство по эксплуатации) с учетом технического задания заявителя (ООО «ПраймБиоТех»), ТР ТС 020/2011.

Тип средства измерений относится к категории:

Анализаторы состава и свойств биологических сред (п.6.8 перечня категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью, определенном в приложении к постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

Адрес: ул. Лепешинского, 1, 246015, г.Гомель, Республика Беларусь

Телефон +375 232 263301, факс +375 232 263300

e-mail mail@gomelcsms.by

Приложение:

1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Заместитель директора
государственного предприятия
«Гомельский ЦСМС»


(подпись)

О.А. Борович
(инициалы, фамилия)

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора скорости оседания эритроцитов iSED № 02542

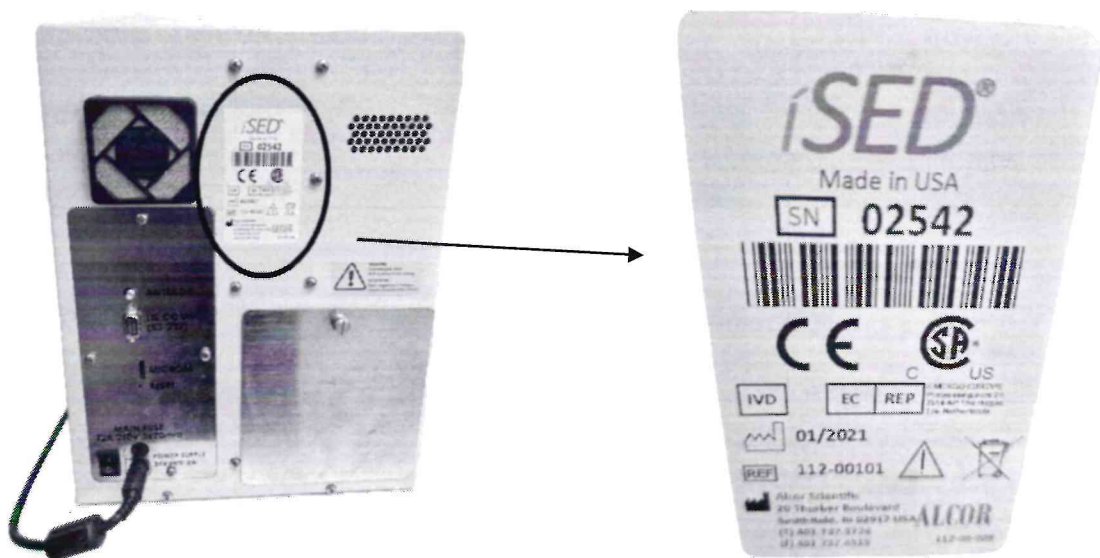


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора скорости оседания эритроцитов iSED № 02542

Приложение 2

(обязательное)

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



Место для нанесения знака поверки
при нанесении методом наклеивания

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