

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20087 от 27 мая 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
**Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный
ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями**

Заводской номер: **C804863**

Производитель:
«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
**МП.БР 0192-2026 «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 27.05.2026 № 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
М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С804863

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С804863

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: -

Заводской номер: С804863

Назначение:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С804863 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности с последующим пересчетом в концентрацию аналитов в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма, цельная кровь, моча, спинномозговая жидкость).

Описание:

Принцип действия анализатора основан на фотометрическом методе измерения количества света, поглощаемого образцом, при пропускании света через него, путем определения интенсивности света, достигающего детектора. Закон Бера устанавливает математическую связь между оптической плотностью раствора и концентрацией аналита.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализатора, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Допускаемое значение абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,000 Б, Б	$\pm 0,080$
Допускаемое значение относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, %	$\pm 15,0$
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений оптической плотности, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Масса*, кг	646,4
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	2006×1245×1219
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 180 до 264
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	3000
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С804863	1 шт.
Руководство по эксплуатации «ARCHИТЕСТ с4000, с8000, с16000, i1000SR, i2000, i2000SR»	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства по эксплуатации.

Методика поверки: МП.БР 0192-2026 «Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями. 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:

- руководство по эксплуатации «ARCHITECT с4000, с8000, с16000, i1000SR, i2000, i2000SR»;

- техническое задание заявителя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	9.45

Производитель:

«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки

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 являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с8000 с принадлежностями № С804863» соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации) и техническому заданию заявителя.

Тип средства измерений относится к категории:

Пункт 6.8 согласно 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 (анализаторы состава и свойств биологических сред).

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmbrest.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 по метрологии
РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Приложение 1 (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель c8000 с принадлежностями № С804863



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель c8000 с принадлежностями № С804863

Приложение 2
(обязательное)

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



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки на
анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический
модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель c8000 с
принадлежностями № С804863