

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20409 от 13 июля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311

Заводской номер: 19M9-09

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(контрактное производство – «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

Религиозная организация «Религиозная община Приход в честь Всех Святых в г. Минске Минской епархии Белорусской Православной Церкви». Структурное подразделение Реабилитационный центр «Элеос», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

МП.МН 4586-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический cobas c 311. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.07.2026 № 77.

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 биохимический автоматический cobas c 311

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор биохимический автоматический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: cobas c 311

Заводской номер: № 19M9-09

Назначение:

Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 № 19M9-09 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации анализата в биологической пробе.

Описание:

Анализатор представляет собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему для проведения биохимических анализов с использованием технологии фотометрии и ионометрии.

Конструктивно анализатор состоит из аналитического модуля и блока управления (персонального компьютера). Аналитический модуль состоит из зоны загрузки образцов, реакционной зоны (измерение оптической плотности реакционной смеси), зоны ISE (измерение с использованием ионоселективного электрода) и зоны загрузки реагентов.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения (ПО), установленного на персональный компьютер. ПО позволяет устанавливать режимы работы анализатора, проводить диагностику, сбор экспериментальных данных, обрабатывать и сохранять полученные результаты.

Дата изготовления (день, месяц и год) указана на маркировочной табличке анализатора.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 41,9 до 98,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации общего белка (TP), %	10,0
Диапазон измерений концентрации альбумина (Alb), г/л	от 26,0 до 64,2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации альбумина (Alb), %	10,0

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации глюкозы (Glu), ммоль/л	от 4,38 до 17,27
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации глюкозы (Glu), %	10,00
Диапазон измерений концентрации креатинина (Cre), мкмоль/л	от 67,6 до 411,4
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации креатинина (Cre), %	10,0
Диапазон измерений концентрации холестерина (CHOL), ммоль/л	от 2,04 до 5,50
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации холестерина (CHOL), %	10,00
Диапазон измерений концентрации аспартатаминотрансферазы (AST), Ед/л	от 32,1 до 187
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации аспартатаминотрансферазы (AST), %	10,0
Диапазон измерений концентрации аланинаминотрансферазы (ALT), Ед/л	от 30,2 до 147,4
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации аланинаминотрансферазы (ALT), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питающей сети переменного тока*, В	230
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1500
Габаритные размеры*, мм, не более	859×1325×1570
Масса*, кг, не более	270
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 № 19M9-09	1
Руководство оператора	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства оператора.

Методика поверки:

МП.МН 4586-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический cobas с 311. 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:

техническая документация производителя (руководство оператора);

техническое задание Религиозной организации «Религиозная община Приход в честь Всех Святых в г. Минске Минской Епархии Белорусской Православной Церкви».

Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
cobas с 311 Software	7246000-01-13

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(контрактное производство – «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)

Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim, Германия

(24-14. Nishi-shimbashi, 1-chome, Minato-ku, Токио, 105-8717, Япония).

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательных для соблюдения технических нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации, документов в области технического нормирования и стандартизации, не являющихся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или технического задания заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 № 19M9-09 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство оператора) с учетом технического задания Религиозной организации «Религиозная община Приход в честь Всех Святых в г. Минске Минской Епархии Белорусской Православной Церкви».

Тип средства измерений относится к категории:

6.8 в соответствии с перечнем 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 «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 средства измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического cobas c 311 № 19M9-09



Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора биохимического автоматического cobas c 311 № 19M9-09

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака
поверки средств измерений



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