

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20693 от 14 сентября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411

Заводской номер: **1196-06**

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

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

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

2-я городская клиническая больница, г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

**МП.МН 4562-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.09.2026 № 103.

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 автоматический иммунохимический cobas e411

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор автоматический иммунохимический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: cobas e411

Заводской номер: № 1196-06

Назначение:

Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411, № 1196-06 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации анализата в сыворотке крови.

Описание:

Анализатор представляет собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему для проведения иммунологических анализов с использованием технологии электрохемилюминесценции.

Конструктивно анализатор состоит из модуля анализатора и модуля управления (персонального компьютера). Модуль анализатора состоит из зоны загрузки образцов, измерительной области 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 (год) зашифрована в последних цифрах заводского номера анализатора.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации тироксина свободного (FT4), пмоль/л	от 13,00 до 51,26
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тироксина свободного (FT4), %	10,0
Диапазон измерений концентрации общего простатспецифического антигена (TPSA), нг/мл	от 0,77 до 1,44
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации общего простатспецифического антигена (TPSA), %	10,0

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации тиреотропина (TSH), мкМЕ*/мл	от 1,04 до 11,22
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропина (TSH), %	10,0
*МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения. Применяется в Республике Беларусь согласно решению коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1000
Габаритные размеры, мм, не более	800×950×1700
Масса*, кг, не более	250
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 18 до 25 от 20 до 80
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411, № 1196-06	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 4562-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический cobas e411. 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 (руководство оператора) «Roche Diagnostics GmbH», Германия (контрактное производство – «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония);

техническое задание учреждения здравоохранения «2-я городская клиническая больница».

Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
-	7410850-03-01

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 автоматический иммунохимический cobas e411, № 1196-06 соответствует требованиям технической документации (руководство оператора) «Roche Diagnostics GmbH», Германия (контрактное производство – «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония) с учетом технического задания учреждения здравоохранения «2-я городская клиническая больница».

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 автоматического иммунохимического cobas e411, № 1196-06

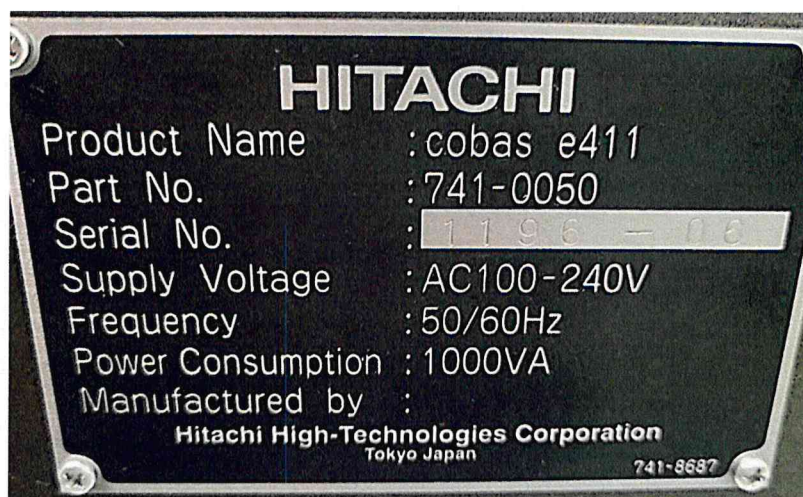


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического иммунохимического cobas e411, № 1196-06

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