

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15654 от 12 октября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461230**

Производитель:

**«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки**

Выдан:

**ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.10.2022 № 98

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 комитета



А.А.Бурак

Мест.

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 12 октября 2022г. № 15654

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461230

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461230 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб с последующим пересчетом, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр (концентрацию) при проведении биохимических исследований. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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 при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,000 Б включительно, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне свыше 1,001 до 2,000 Б включительно, %	$\pm 15,0$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) 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
Спектральный диапазон*, нм	от 340 до 804
Масса*, кг, не более	513,5
Габаритные размеры*, мм, не более	1251×1600×907
Номинальная потребляемая мощность*, В·А	3000
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 180 до 264
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
диапазон относительной влажности воздуха, %	от 10 до 85
* Согласно эксплуатационной документации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461230	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 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

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

методику поверки:

МРБ МП. МН 3327-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике МРБ МП. МН 3327-2022
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	не ниже v9.40

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель c4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461230 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений  
Abbott Laboratories Diagnostics Division,  
Адрес: 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. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Первый заместитель директора –  
руководитель Центра эталонов,  
поверки и калибровки БелГИМ



А.С. Вольнец

Приложение 1  
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461230

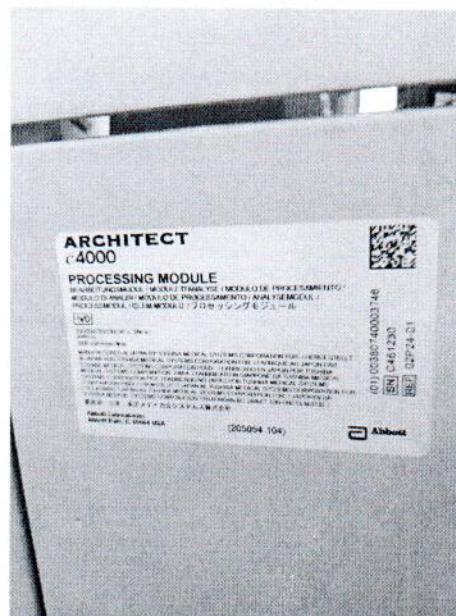


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического автоматического: анализатор биохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель с4000 (исполнение 1) с принадлежностями № С461230

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

---



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