

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15673 от 27 октября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8854-05**

Производитель:

**«Roche Diagnostics GmbH», Германия**

**(«Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)**

Выдан:

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

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3392-2022 «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 27.10.2022 № 103

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

*Мещеряков*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 27 октября 2022 г. № 15673

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8854-05

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации аналита в биологической пробе в зависимости от набора реагентов.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 представляет собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему для проведения иммунологических анализов с использованием технологии электрохемилюминисценции. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

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 концентрации альфа-фетопротеина (AFP), лМЕ/мл уровень РС U1 уровень РС U2	от 8,77 до 13,40 от 41,70 до 63,90
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации альфа-фетопротеина (AFP), %	10,0
Диапазон измерений концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), мМЕ/мл уровень РС U1 уровень РС U2	от 16,30 до 30,30 от 35,70 до 66,30
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	180
Габаритные размеры*, мм, не более	800×730×1200
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц*, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1000
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 18 до 32 от 20 до 80
* - по документации производителя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8854-05	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 3392-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. 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 3392-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Cobas e411 Software Version	7410850-02-07

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 8854-05 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений  
Roche Diagnostics GmbH, Германия,  
контрактное производство Hitachi High-Technologies Corporation 24-14. Nishi-shimbashi. 1-chome. Minato-ku Токио. 105-8717, Япония.

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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

## Приложение 1

(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений

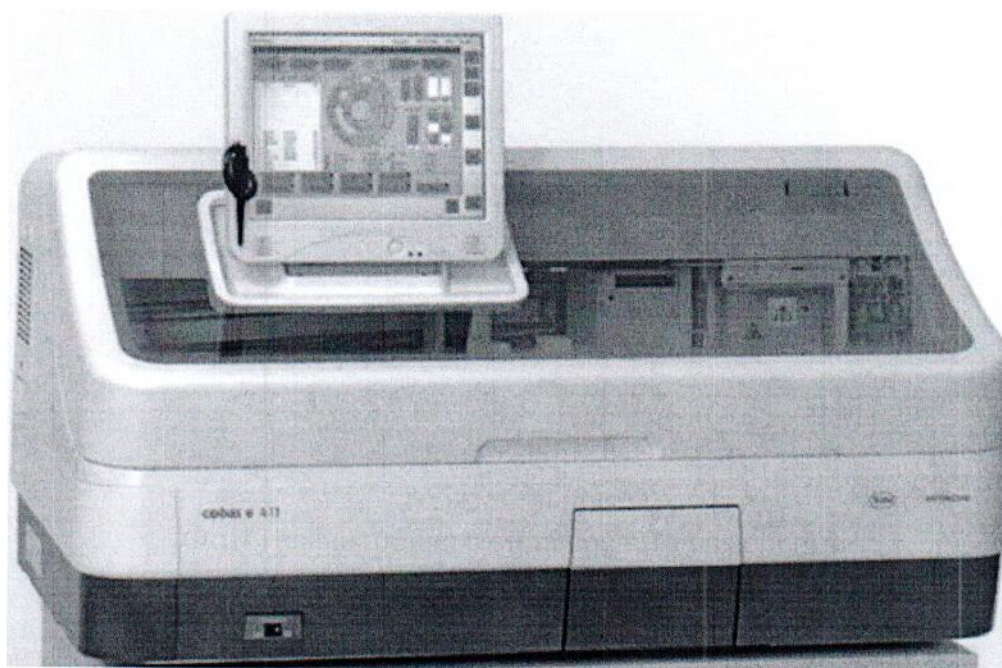


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411, № 8854-05

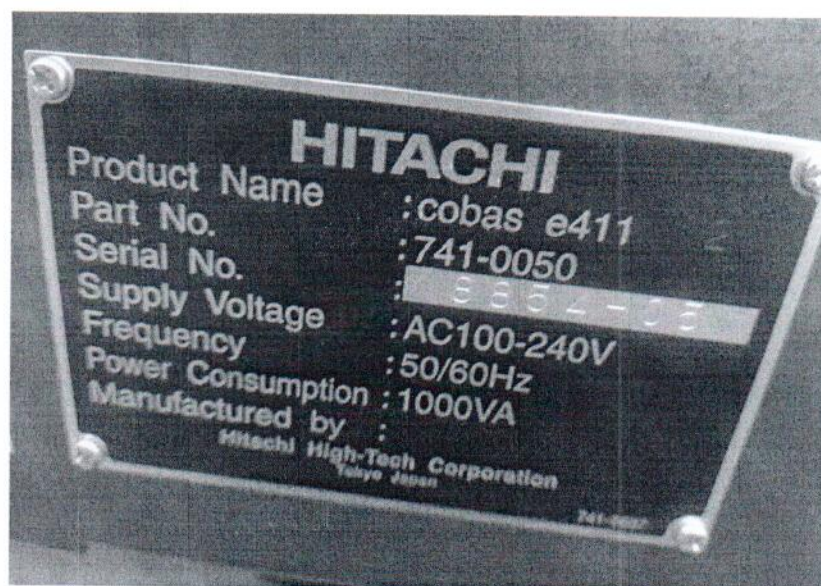


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411, № 8854-05

Приложение 2  
(обязательное)

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

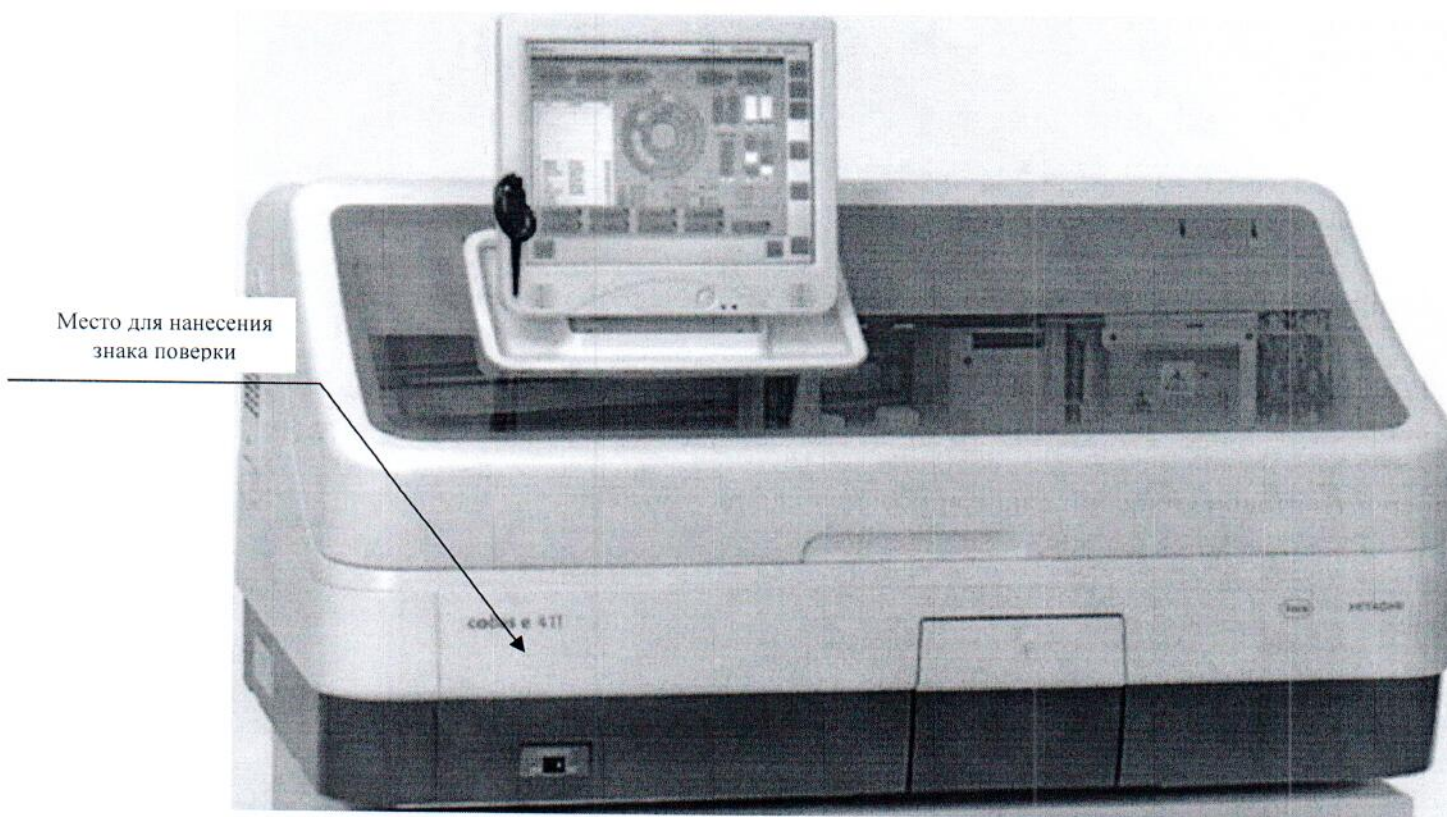


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки