

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15877 от 26 декабря 2022 г.

Срок действия до 26 декабря 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы автоматические биохимические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Assent**

Производитель:

**«PZ Cormay S.A.»**, Польша

Документ на поверку:

**МРБ МП.3450-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Assent. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.12.2022 № 123

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

*Миско* *А.А.Бурак*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 26 декабря 2011 г. № 15877

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы автоматические биохимические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Accent

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Accent (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб (крови, плазмы, сыворотки, мочи, синовиальной жидкости) при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Accent производят следующих исполнений: Accent M320, Accent MC240, Accent S120. Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности жидких проб и последующем пересчете с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию) в соответствии с методиками измерений.

Фотографии общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б	$\pm 0,08$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения анализатора при измерении оптической плотности, %	10

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Спектральный диапазон* для Accent M320, Accent MC240, нм	от 340 до 800
Спектральный диапазон* для Accent S120, нм	от 340 до 670



Продолжение таблицы 2

1	2
Габаритные размеры* Accent M320, Accent MC240, мм, не более	860 × 660 × 550
Габаритные размеры* Accent S120, мм, не более	695 × 585 × 600
Масса*, кг, не более	130
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 220 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 15 до 30 от 35 до 85
Условия хранения: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 0 до 40 от 35 до 85
*Согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Accent	1
Техническая документация (руководство пользователя)	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3450-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Accent. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство пользователя);

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

методику поверки:

МРБ МП.3450-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы автоматические биохимические Accent. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3450-2022
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Accent M320	
Accent M320 Operating Software	36.00.08.14307
Accent MC240	
Accent MC240 Operating Software	30.00
Accent S120	
Accent S120 Operating Software	25.00

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствуют требованиям технической документации (руководству пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений  
«PZ Cormay S.A.», Польша  
ul. Wiosenna 22, 05-092 Lomianki, Poland

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. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок



Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

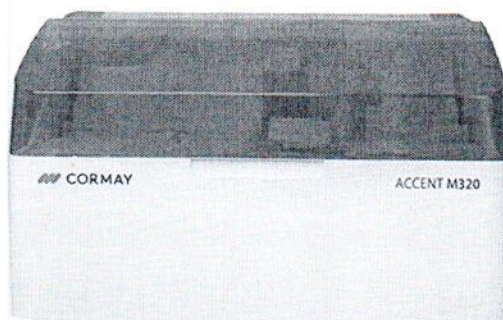


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического с принадлежностями и материалами расходными: анализатор автоматический биохимический Accent M320  
(изображение носит иллюстративный характер)

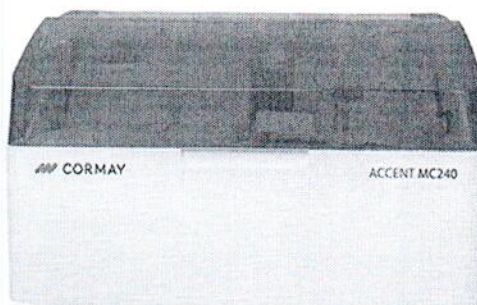


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического с принадлежностями и материалами расходными: анализатор автоматический биохимический Accent MC240  
(изображение носит иллюстративный характер)

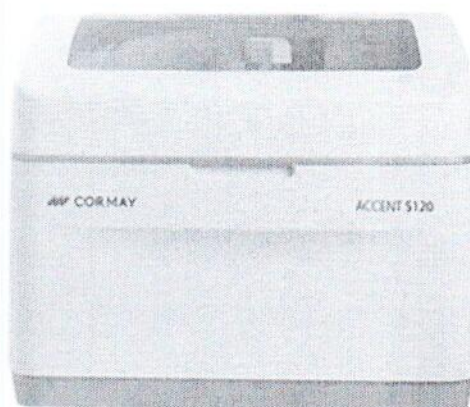


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического с принадлежностями и материалами расходными: анализатор автоматический биохимический Accent S120  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

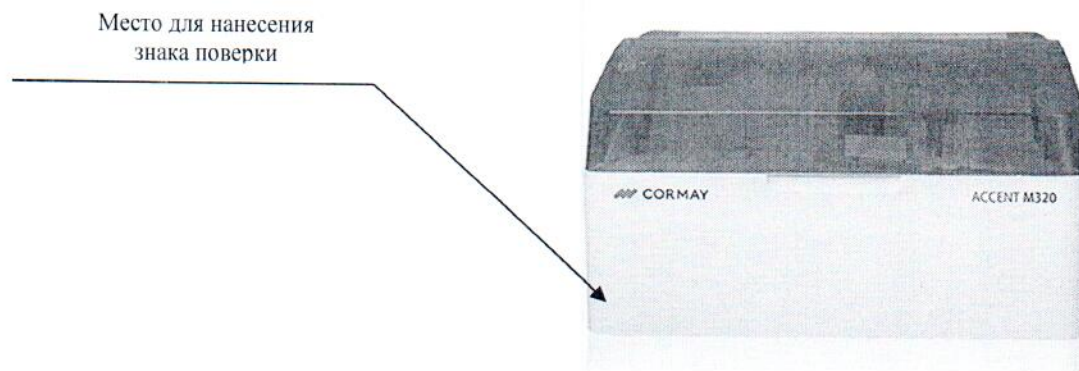


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

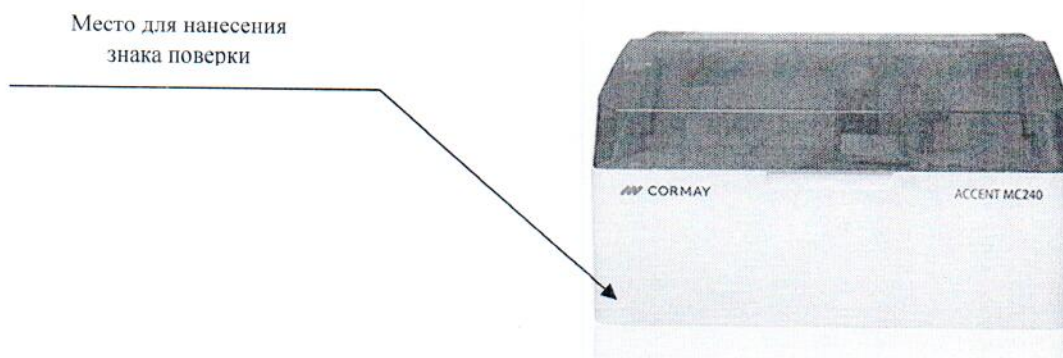


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

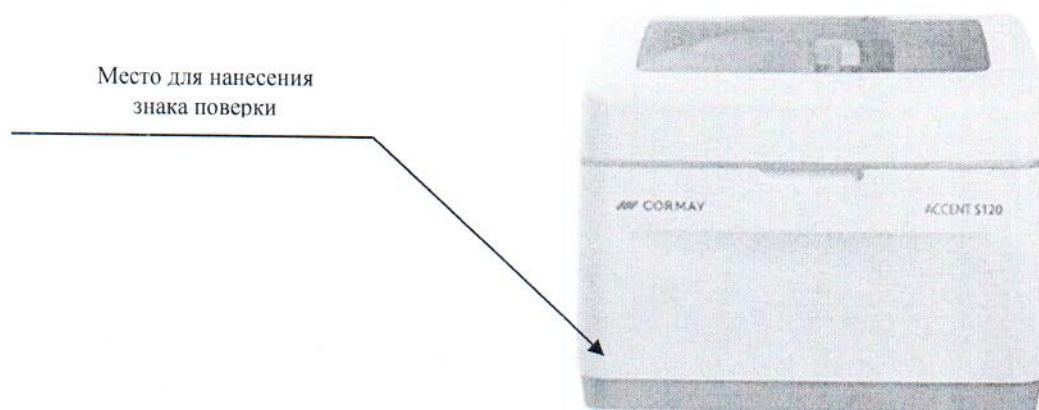


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки