

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15912 от 3 января 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22С5-04**

Производитель:

**«Roche Diagnostics GmbH», Германия  
(«Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)**

Выдан:

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

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3455-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.01.2023 № 1

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

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 3 января 20 23 г. № 15912

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22С5-04

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации аналита в биологической пробе.

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

Описание:

Анализатор представляет собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему для проведения биохимических анализов с использованием технологии фотометрии и ионометрии. 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 аспартатаминотрансферазы (АсАт), МЕ/дм <sup>3</sup>	от 27,9 до 163,9
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации аспартатаминотрансферазы (АсАт), %	10,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 3,59 до 15,7
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации глюкозы, %	10,0
Диапазон измерений концентрации натрия, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 97,5 до 174,9
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации натрия, %	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	270
Габаритные размеры*, мм, не более	860×1325×1570
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц*, В	от 208 до 230
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1500
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 32
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 85
* - согласно руководству оператора	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas с 311/cobas с 311 analyzer с принадлежностями № 22C5-04	1
Руководство оператора	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3455-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas с 311/cobas с 311 analyzer 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 (руководство оператора);

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

методику поверки:

МРБ МП.МН 3455-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas с 311/cobas с 311 analyzer с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Контрольный образец сыворотки крови Precinorm U plus
Контрольный образец сыворотки крови Precipath U plus
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
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)
Cobas c311 Software 7246000-0X-0X	7246000-01-13

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22С5-04 соответствует требованиям технической документации производителя (руководству оператора), 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

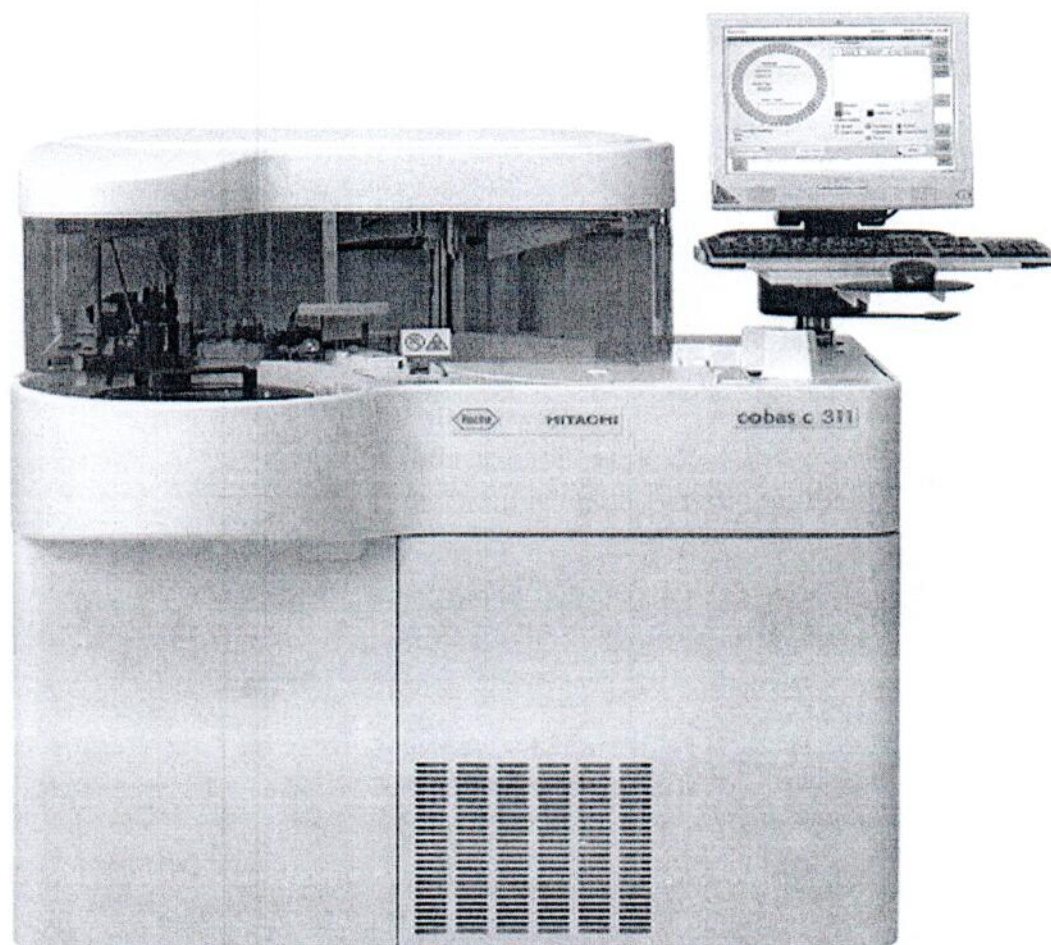


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического автоматического cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22С5-04

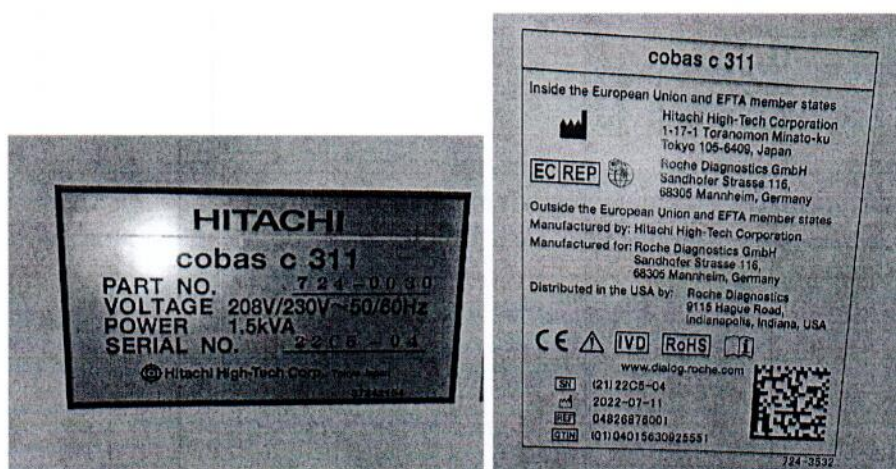


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического автоматического cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22С5-04

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

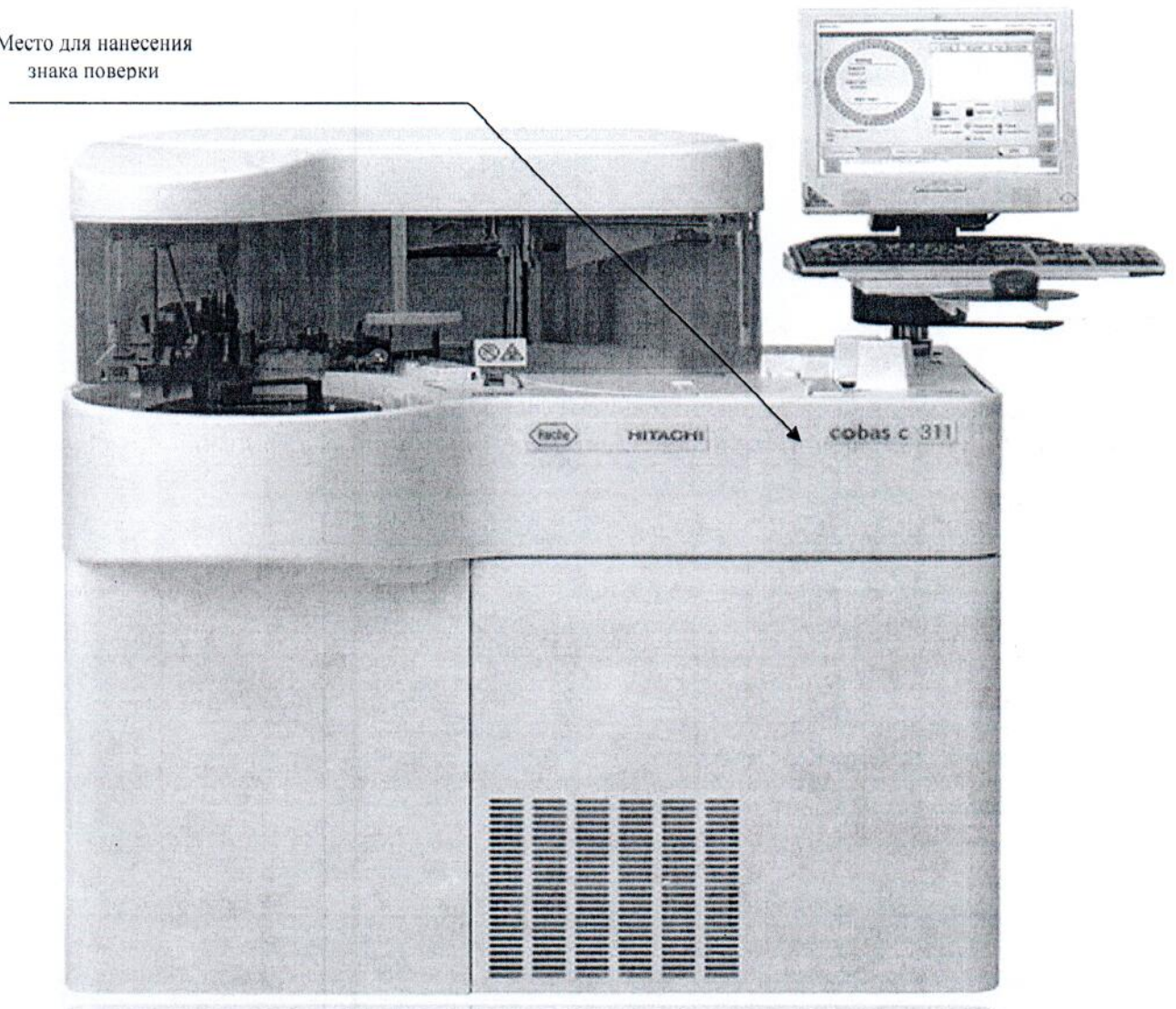


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки