

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16277 от 13 апреля 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический AU480 № 2020103886

Производитель:

«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки, Япония

Выдан:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МГ 640-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.04.2023 № 25

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.

Председатель комитета



В.Б.Татаричкий

Мессинг

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 13 апреля 2023 г. № 16277

Наименование типа средств измерений и его обозначение:
Анализатор биохимический AU480, № 2020103886

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический AU480, № 2020103886 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете, с помощью программного обеспечения, 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 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б	$\pm 0,030$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	$\pm 10,0$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б	0,010
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	3,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 207 до 253
Номинальные значения длины волны, нм	340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750, 800
Диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 18 до 32
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 80
Габаритные размеры, мм, не более	770×1450×1205
Масса, кг, не более	420

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический AU480, № 2020103886	1
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.МГ 640-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. 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.МГ 640-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Контрольные образцы сыворотки крови Beckman Coulter control (serum 1 и serum 2), производитель: «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике МРБ МП.МГ 640-2023, представлены в приложении Б
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
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)
Beckman Coulter Inc.	не ниже 01.A1

Заключение о соответствии утвержденного единичного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор биохимический AU480, № 2020103886 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«Beckman Coulter Inc.»

Адрес: 250 S. Kraemen Blvd. Brea. CA 92821, Соединенные Штаты Америки.

(производственная площадка – 452-32 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken 411-0931, Япония)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации (Могилёвский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33.

Телефон: +375 222 72-16-58

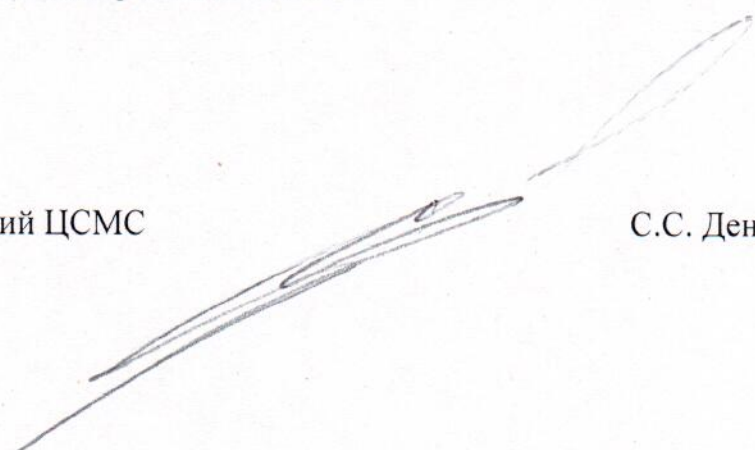
факс: +375 222 72-16-58

e-mail: csms_mogilev@mogilev.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 Могилёвский ЦСМС

С.С. Денисенко



Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений

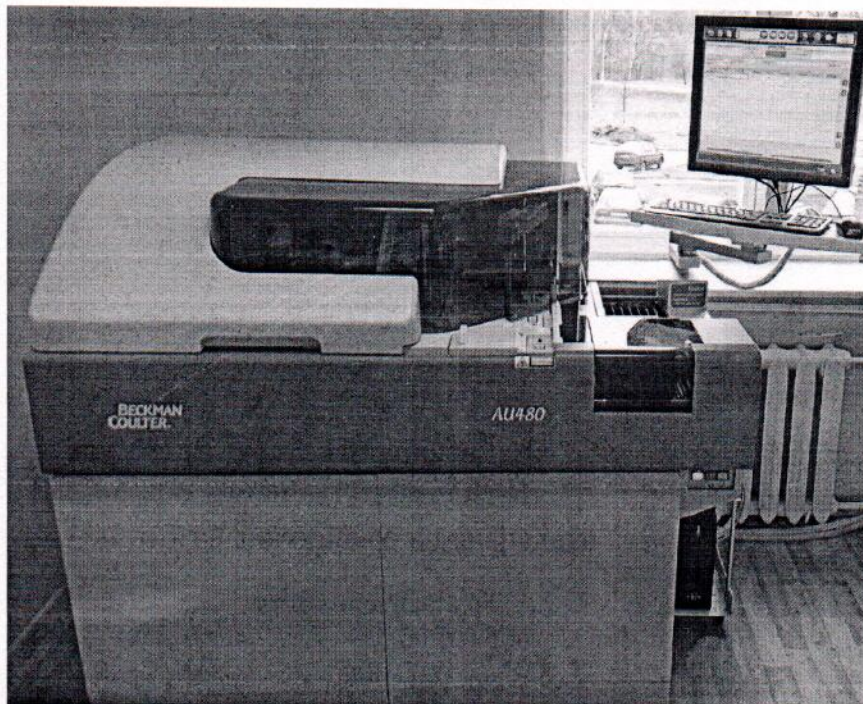


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора AU480, № 2020103886

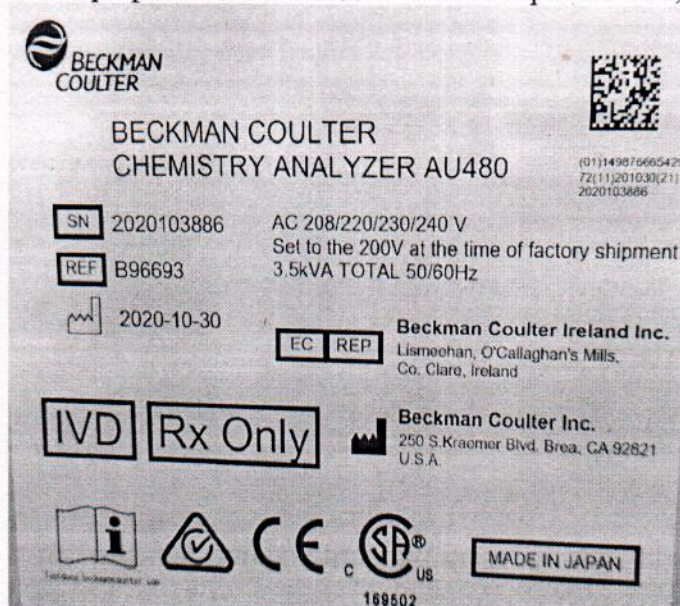


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки общего вида анализатора AU480,
№ 2020103886

Приложение 2

(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

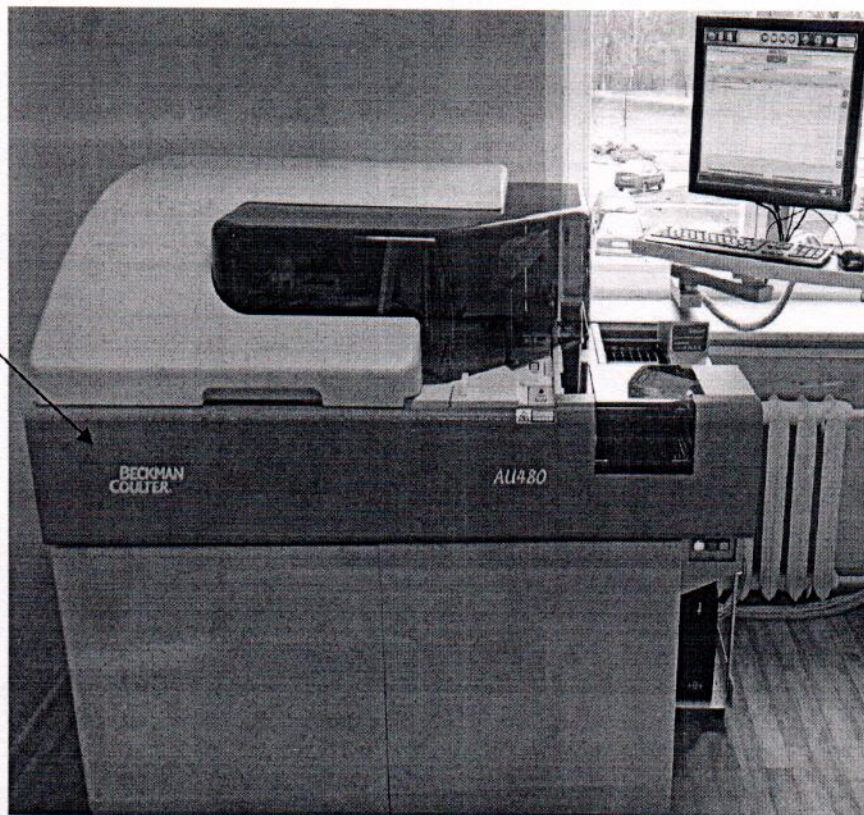


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки