

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16317 от 28 апреля 2023 г.

Срок действия до 28 апреля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы биохимические RESPONS

Производитель:
«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

Документ на поверку:
МРБ МП.3569-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические RESPONS. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.04.2023 № 30
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 28 апреля 2023 г. № 16317

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические RESPONS.

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические RESPONS модификаций RESPONS 910, RESPONS 920, RESPONS 940 (далее - анализаторы) предназначены для количественного измерения биохимических аналитов сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости, цельной крови и других образцов.

Область применения – при оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализаторов – фотометрия. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих функциональных узлов: блок питания, крышка, ротор, выдвижная кассета для проб, манипулятор, ячейка промывки, резервуар для воды, сливной патрубков, фотометрическая система, система охлаждения и др.

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм.

Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, г/л, МЕ/л).

Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки, хранения и передачи результатов измерений в систему электронной обработки данных.

ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование аналита, единица измерения | Диапазон измерений | Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, % |
|---|-----------------------|---|
| Альбумин (Albumin), г/л | от 1,0 до 72,0 | 3,0 |
| Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT), МЕ*/л | от 5,4 до 360,0 | |
| Аспаратаминотрансфераза (AST/GOT), МЕ/л | от 6,0 до 390,0 | |
| α -Амилаза (Amylase), МЕ/л | от 10,0 до 1500,0 | |
| Билирубин прямой (Direct bilirubin), мкмоль/л | от 0,01 до 390,0 | |
| Билирубин общий (Bilirubin total), мкмоль/л | от 1,36 до 390,0 | |
| Холестерин (Cholesterol), ммоль/л | от 0,11 до 18,1 | |
| Креатинин (Creatinine), мкмоль/л | от 7,07 до 1591,0 | |
| Глюкоза (Glucose), ммоль/л | от 0,13 до 25,2 | |
| Общий белок (Total protein), г/л | от 3,7 до 150,0 | |
| Мочевина (Urea), ммоль/л | от 1,92 до 50,0 | |
| * 1 МЕ = 1 мкмоль/мин (Международная единица активности фермента) | | |

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

Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение характеристики | | |
|--|--|---|---|
| | RESPONS 910 | RESPONS 920 | RESPONS 940 |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Длина волны, нм | 340, 405, 450, 505, 546, 578, 660, 700 | 405, 450, 480, 508, 546, 570, 600, 660, 700, 800 | 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 750 |
| Количество измерений в час, не более | 150 | 200 | 400 |
| Диапазон напряжения питания переменного тока частотой 50 Гц, В | от 207 до 253 | | |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 350 | 600 | 800 |

Окончание таблицы 2

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|-----------------------|-------------|--------------|
| Масса, кг, не более | 60 | 120 | 200 |
| Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более | 682×598×610 | 830×730×600 | 910×780×1160 |
| Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность (без конденсации), %, не более | от 15 до 30 80 | | |

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|--|------------|
| Анализатор биохимический RESPONS ** | 1 шт. |
| Руководство пользователя | 1 экз. |
| ** - анализатор соответствующей модификации с принадлежностями согласно руководству пользователя | |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3569-2023 «Анализаторы биохимические RESPONS. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

2. Техническая документация фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

методику поверки: МРБ МП.3569-2023 «Анализаторы биохимические RESPONS. Методика поверки».

Перечень средств поверки: контрольные образцы состава сыворотки крови TruLab N, TruLab P фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Идентификация программного обеспечения:

Таблица 4

| Модификация анализатора | Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже |
|-------------------------|---|
| RESPONS 910 | Version 4.8.9.6 |
| RESPONS 920 | Version 2017.01 |
| RESPONS 940 | Version 2017.01 |

Разработчиком программного обеспечения является фирма «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Анализаторы биохимические RESPONS соответствуют требованиям технической документации фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Производитель средств измерений:

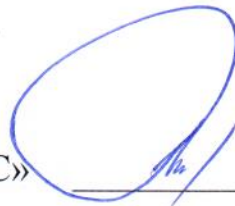
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия,
адрес: Alte Str.9, D-65558 Holzheim Germany,
тел.: +49 6432 9146-0, факс: +49 6432 9146-32, e-mail: info@diasys.de.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

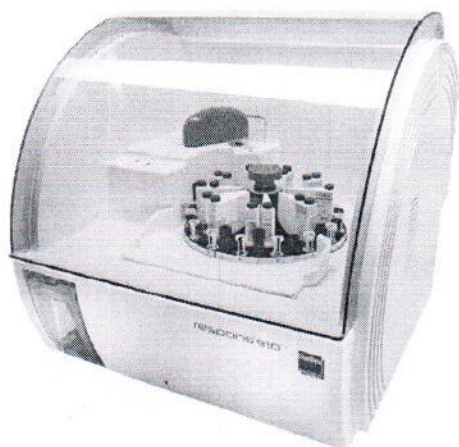
Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

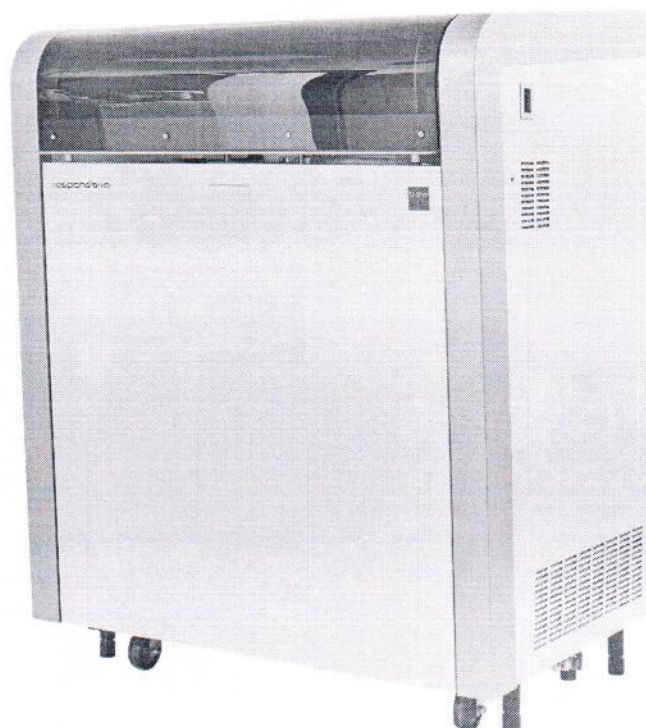
Фотографии общего вида
анализаторов биохимических RESPONС



RESPONС 910



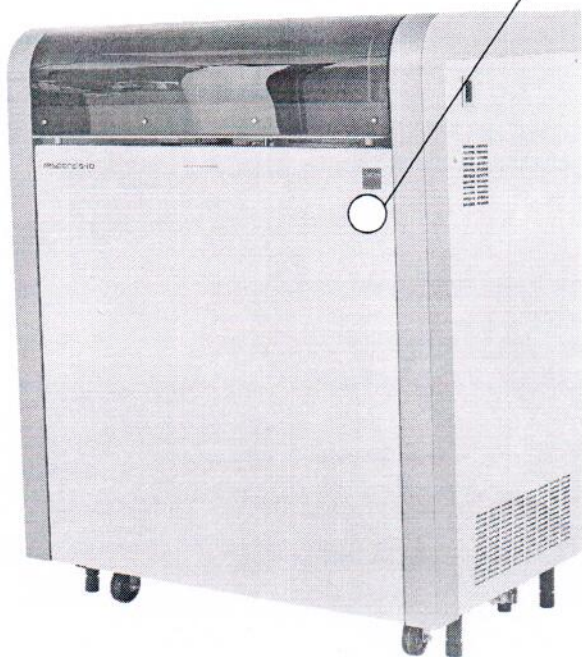
RESPONС 920



RESPONС 940

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения
знака поверки средств измерений



Места нанесения знака
поверки (клеймо-наклейка)