

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16807 от 17 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22К6-05

Производитель:

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

Выдан:

ООО «АЛМАЗМЕД», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3677-2023 «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 17.08.2023 № 58

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 17 августа 2023 г. № 16807

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22К6-05

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 аналитов 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 общего белка (TP), г/л	от 36,6 до 94,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении концентрации общего белка (TP), %	10,0
Диапазон измерений концентрации альбумина (Alb), г/л	от 22,7 до 63,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении концентрации альбумина (Alb), %	10,0
Диапазон измерений концентрации натрия (Na), ммоль/л	от 95 до 162
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении концентрации натрия (Na), %	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	859×1325×1570
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц*, В	от 208 до 230
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1500
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
Рабочие условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 32 от 30 до 85
Пределы отклонения температуры окружающего воздуха при эксплуатации*, °С	±2
* - согласно руководству оператора. При проведении метрологической экспертизы, проверка указанных характеристик не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
I. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas с 311/cobas с 311 analyzer с принадлежностями № 22К6-05	1
II. Принадлежности:	
1. Руководство оператора	1
2. Модуль управления с принадлежностями/ Control unit with accessory parts :	
• Системный блок (PC)	1
• Сенсорный монитор (LCD Touch Monitor)	1
• Столик для монитора (PC Table)	1
• Клавиатура (Keyboard)	1
• Сетевой кабель монитора (Monitor AC cord)	1
• Кабель питания (Power cord)	2
3. Устройство печатающее (HP Laserjet M203dn printer)	1
4. Диск для образцов (Sample disk assy)	1
5. Пробирка для образцов (sample containers)	100
6. Наконечник (Nozzle seal)	1
7. Наконечник (Nozzle tip)	1
8. Натриевый электрод (Electrode Na)	1
9. Калиевый электрод (Electrode K)	1
10. Хлорный электрод (Electrode Cl)	1
11. Электрод сравнения (Electrode Ref.)	1
12. Галогеновая лампа (LAMP HALOGEN ASSY 12V/50W)	1
13. Трубка для отходов (Thick waste tube)	1

Окончание таблицы 3

1	2
14. Трубка для воды (Water inlet tube)	1
15. Емкость для отходов (Waste liquid tank assy)	2
16. Поднос (Tray)	1
17. Сетевой кабель (AC cord set 100H)	1
18. Кабель для блока питания (AC power supply eu cord)	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 3677-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 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);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3677-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический: анализатор биохимический автоматический cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 1, производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 2, производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Регистратор температуры и влажности testo 174H
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 № 22К6-05 соответ-

ствуется требованиям технической документации производителя (руководству оператора).

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 2 листах.
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

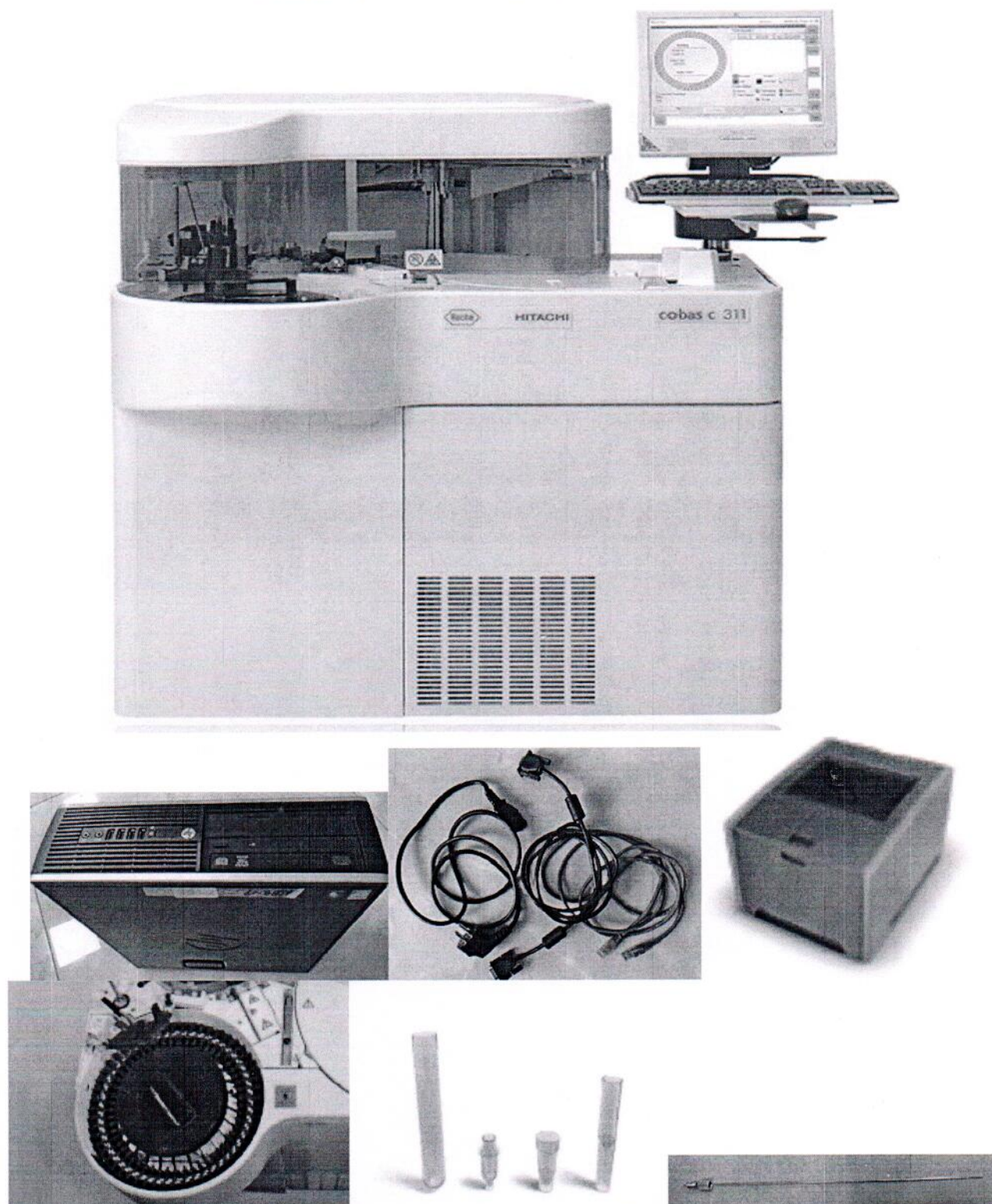


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического автоматического cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22К6-05



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического автоматического cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22К6-05

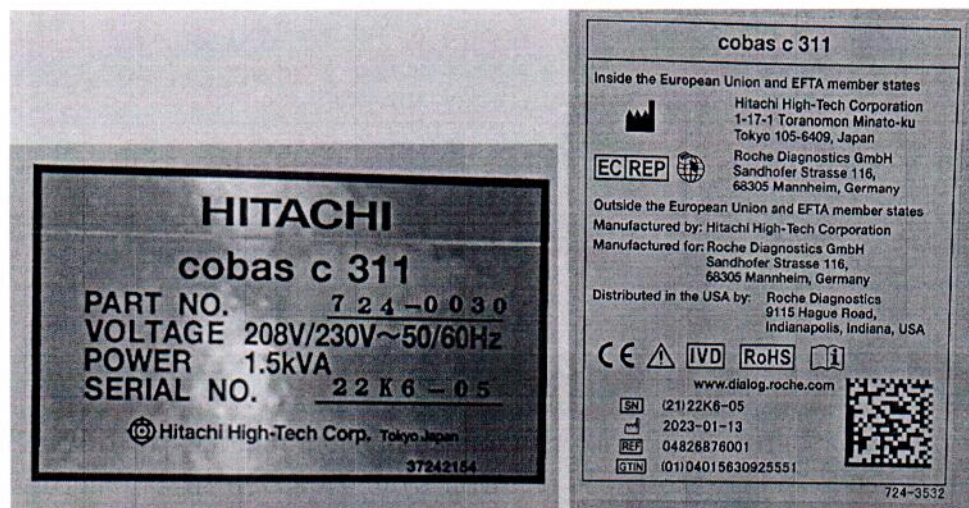


Рисунок 1.3 – Фотография маркировки анализатора биохимического автоматического: анализатора биохимического автоматического cobas c 311/cobas c 311 analyzer с принадлежностями № 22К6-05

Приложение 2
(обязательное)

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

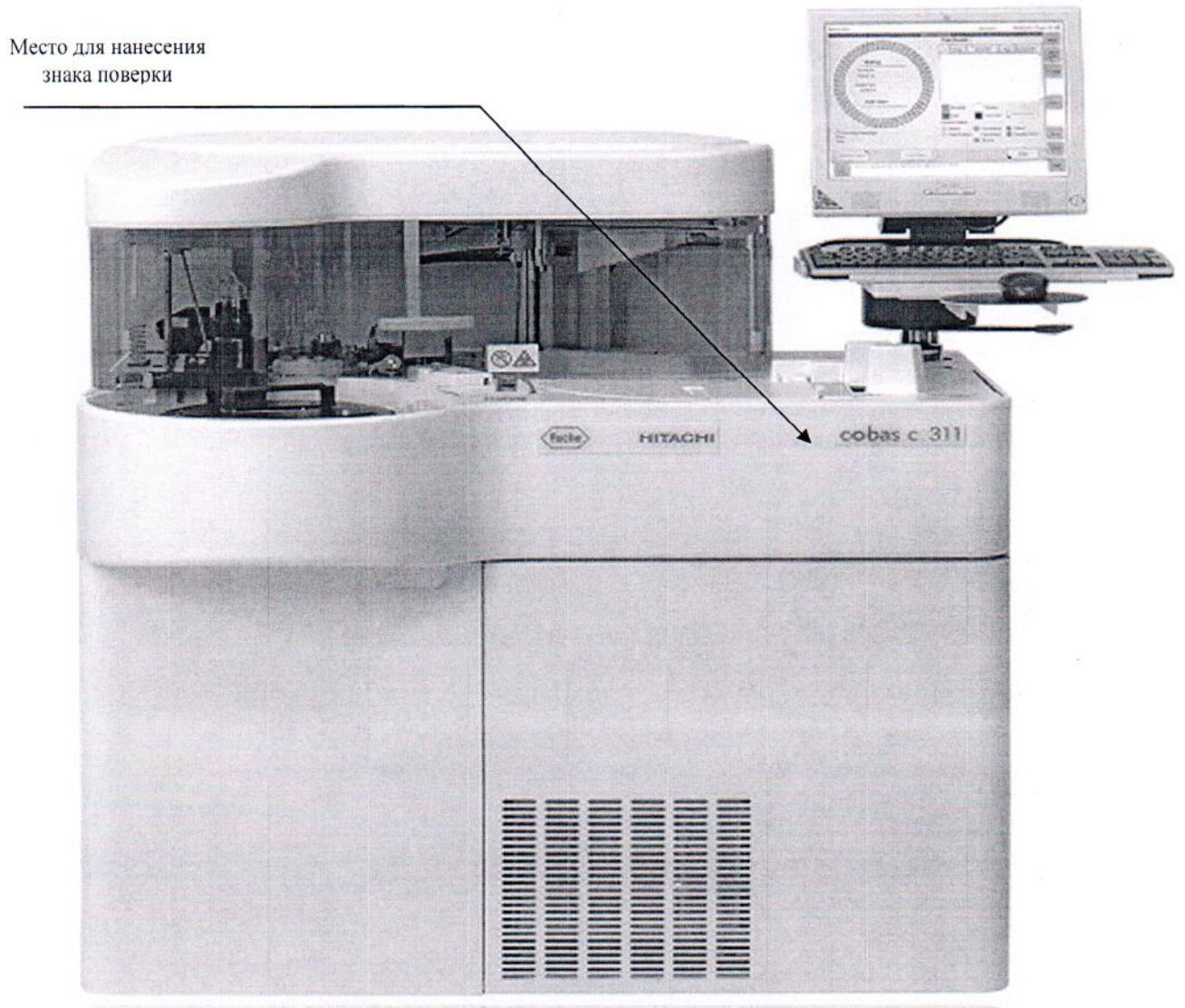


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки