

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17023 от 30 октября 2023 г.

Срок действия до 30 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы биохимические АУ

Производитель:
«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Beckman Coulter Mishima К.К.», Япония)

Документ на поверку:
**МРБ МП.3735-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы биохимические АУ. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.10.2023 № 79
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 30 октября 2023 г. № 17023

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы биохимические АУ

Назначение и область применения: Анализаторы биохимические АУ (далее - анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Область применения - при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете с помощью программного обеспечения, в необходимый параметр (концентрация веществ в пробе) в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Аналитическая система анализатора состоит из фотометрических модулей.

Используя коэффициенты калибровки, анализатор с помощью встроенного программного обеспечения рассчитывает концентрацию веществ в пробах. Встроенное программное обеспечение позволяет настроить анализатор на определенный вид химических анализов.

Анализаторы выполнены в следующих исполнениях, отличающихся между собой различной производительностью выполняемых тестов: АУ480, АУ680, АУ5800, DxC 700 АУ.

Анализаторы исполнения АУ5800 построены по модульной технологии, которая позволяет объединять от 1 до 4 фотометрических модулей.

Общий вид анализаторов приведен 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 характеристики	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, не более	0,010
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %, не более	3,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Номинальное значение напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более	
- AU480	1450×770×1205
- AU680	1920×1280×1040
- AU5800 с одним фотометрическим модулем	2600×1600×1580
- AU5800 с двумя фотометрическими модулями	3600×1600×1580
- AU5800 с тремя фотометрическими модулями	4720×1600×1580
- AU5800 с четырьмя фотометрическими модулями	5780×1600×1580
- DxC 700 AU	1980×1300×1040
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 20 до 25
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический AU *	1
Руководство по эксплуатации	1

* - анализатор соответствующего исполнения с принадлежностями согласно руководству по эксплуатации

Место нанесения знака утверждения типа средства измерения:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3735-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические AU. Методика поверки».

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений приведена в приложении 2 к описанию типа.

Сведения о методиках (методах) измерений: -

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы «Beckman Coulter Inc.»

методику поверки:

МРБ МП.3735-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические AU. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики, обозначение ТНПА
1	Прибор измерительный ПИ-002/1, диапазон измерений температуры воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,5$ °С, диапазон измерений относительной влажности воздуха от 5 % до 98 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения относительной влажности ± 3 %.
2	Контрольные образцы сыворотки крови Beckman Coulter control serum 1, control serum 2, производства «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия.
3	Нигрозин водорастворимый по ГОСТ 4014-75.
4	Вода для лабораторного анализа, второй степени чистоты по ГОСТ ISO 3696-2013.
5	Спектрофотометр Solar PV1251С, спектральный диапазон измерений от 325 до 999 нм, диапазон измерений оптической плотности от 0,000 до 2,000 Б, пределы абсолютной погрешности: $\pm 0,015$ Б в диапазоне от 0 до 0,300 Б; $\pm 0,020$ Б в диапазоне от 0,301 до 1,000 Б; $\pm 0,060$ Б в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б.
6	Термометр лабораторный ТЛ-4, диапазон измерений температуры от 0 °С до плюс 55 °С, цена деления 0,1 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,2$ °С.
7	Весы лабораторные электронные, диапазон взвешивания от 0,001 до 220 г, класс точности I (специальный) по ГОСТ OIML R 76-1-2011.
8	Колбы мерные, класса 2 по ГОСТ 1770-74.
9	Пипетки, класса 2 по ГОСТ 29227-91.
Примечания: 1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью. 2 Все средства поверки должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о государственной поверке, а реактивы должны иметь действующие паспорта.	

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение анализатора	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
AU480	01.A1
AU680	4.05
AU5800	5.12
DxC 700 AU	1.0

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

Анализаторы соответствуют требованиям технической документации фирмы «Beckman Coulter Inc.»

Производитель средств измерений:

Фирма «Beckman Coulter Inc.», Соединённые Штаты Америки

Адрес: 250 South Kraemer Boulevard Brea, California 92821-6232

(производственная площадка - Beckman Coulter Mishima К.К., 454-32 Higashino, Na-gaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka 411-0931, Япония)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений:

РУП «Витебский ЦСМС», Республика Беларусь

210015, г. Витебск, ул. Б. Хмельницкого, д.20

Тел./факс: +375 212 48 04 06

E-mail: ic@vcsms.by.

Приложения: 1. Фотографии общего вида и маркировки средств измерений на 9-ти листах.

2. Схема (рисунок) с указанием места нанесения знака поверки средств измерений на 2-х листах

Заместитель директора по
стандартизации и управлению качеством
РУП «Витебский ЦСМС»



Р. В. Смирнов

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

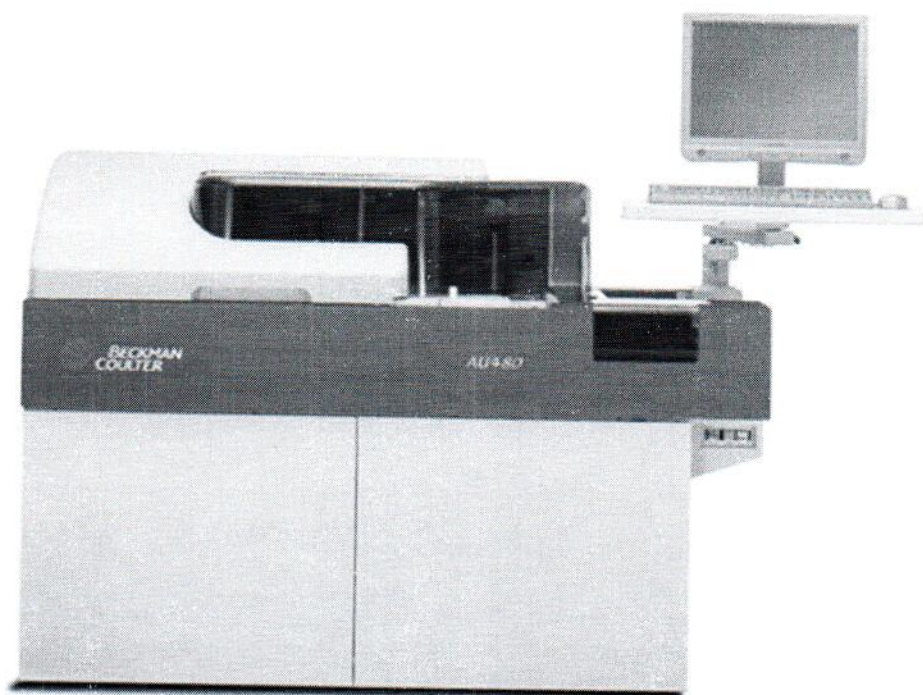


Рисунок 1.1 – Общий вид анализатора биохимического AU480



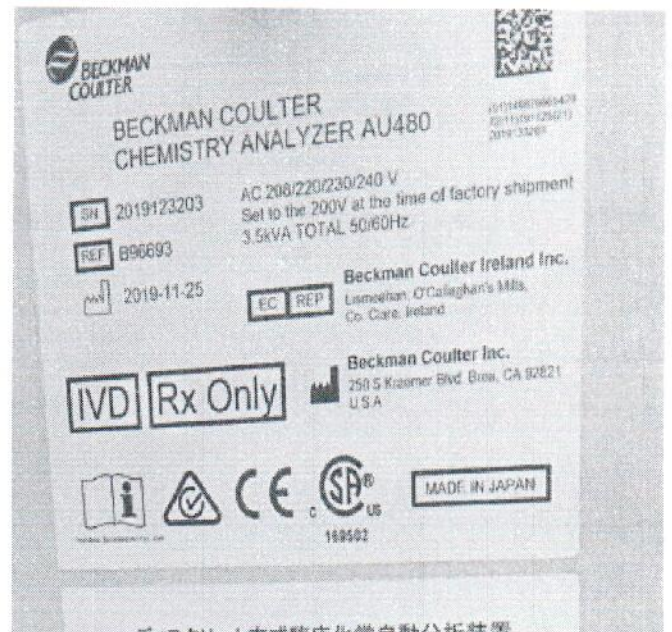
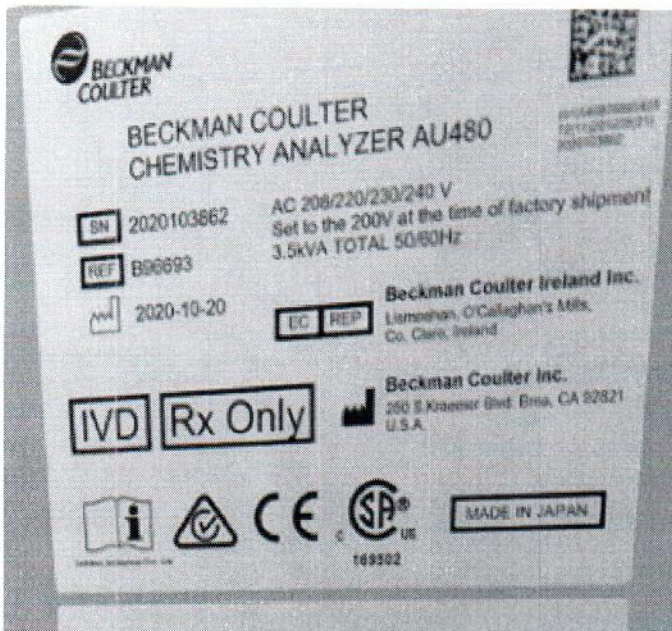
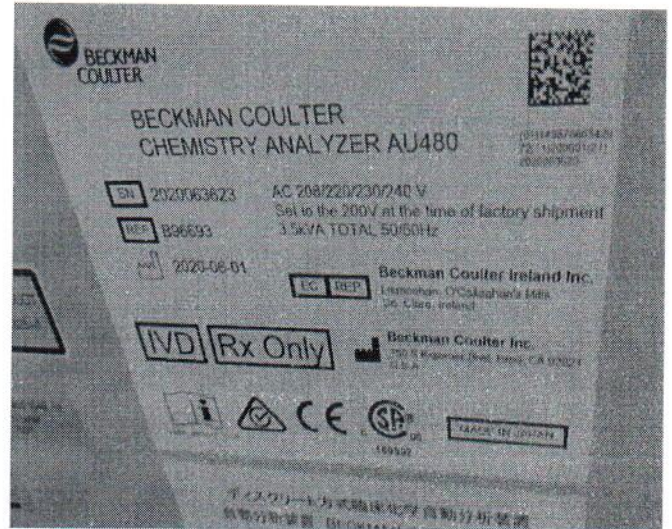
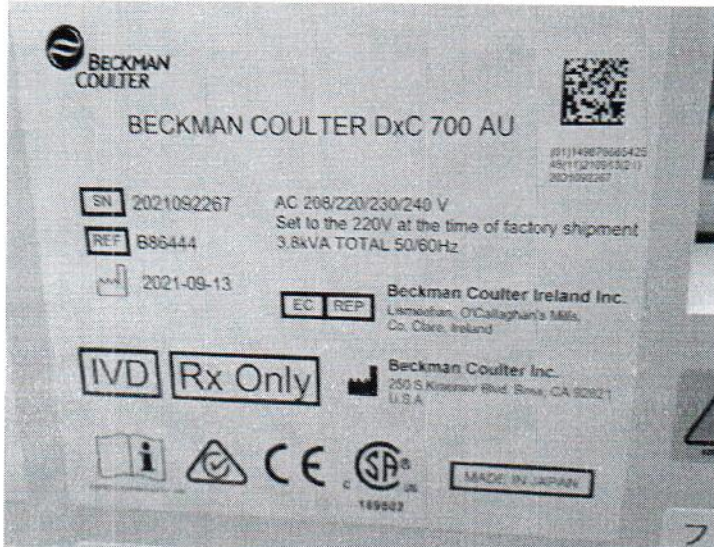
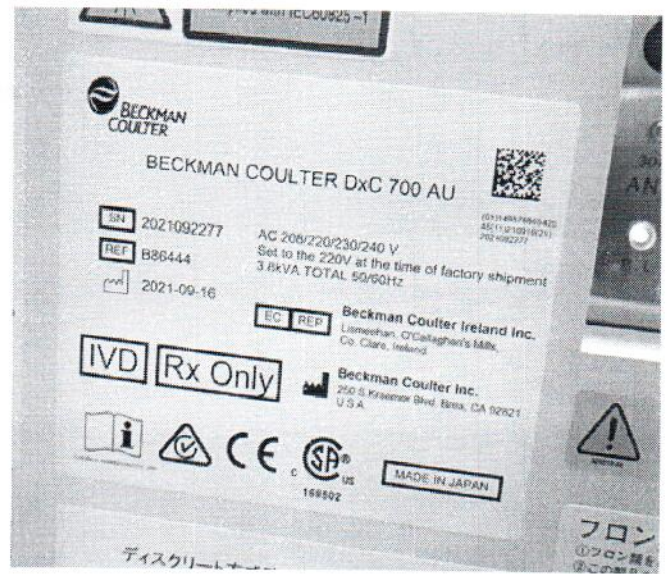
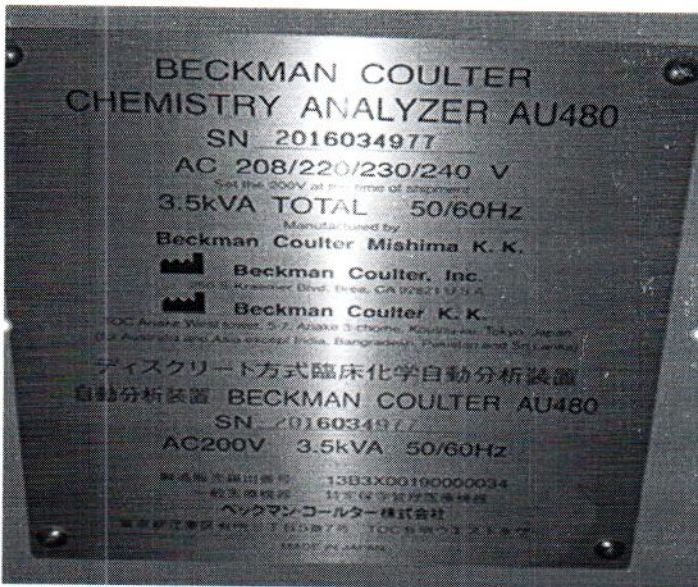
Рисунок 1.2 – Общий вид анализатора биохимического AU680



Рисунок 1.3 – Общий вид анализатора биохимического AU5800 (1,2,3,4 модуля)



Рисунок 1.4 – Общий вид анализатора биохимического DxС 700 AU



BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU480
SN 2016060365
AC 208/220/230/240 V
Set the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz
Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.
Beckman Coulter K. K.
TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)
ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480
SN 2016060365
AC200V 3.5kVA 50/60Hz
製造販売番号 13B3X00190000034
一般医療機器 特定保守管理医療機器
ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー
MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU480
SN 2019123202
REF B96693
2019-11-25
AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory s
3.5kVA TOTAL 50/60Hz
Beckman Coulter Ireland
Lismochan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland
Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.
IVD Rx Only
CE
SP
MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU480
SN 0905
AC 208/220/230/240 V
Set the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz
Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.
Beckman Coulter K. K.
TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)
ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480
SN
AC200V 3.5kVA 50/60Hz
製造販売番号 13B3X00190000034
一般医療機器 特定保守管理医療機器
ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー
MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU6
SN 2016094322
AC 208/220/230/240 V
Set the 220V at the time of shipment
3.8kVA TOTAL 50/60Hz
Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.
Beckman Coulter K. K.
TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)
MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU480
SN 2016104580
AC 208/220/230/240 V
Set the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz
Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.
Beckman Coulter K. K.
TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)
ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480
SN
AC200V 3.5kVA 50/60Hz
製造販売番号 13B3X00190000034
一般医療機器 特定保守管理医療機器
ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー
MADE IN JAPAN

ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER Dx C 700 AU
SN 2023023404
REF B86444
2023-02-20
AC200V
製造販売番号 13B3X00190000047
一般医療機器 特定保守管理医療機器
ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー
Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.
EMC適合
IVD

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2019123205 AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96693

2019-11-26

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

IVD Rx Only

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

MADE IN JAPAN

169502

ディスクリート方式

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2020043497

AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
TOC Anaka West Tower, 5-7 Anaka 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 **BECKMAN COULTER AU480**

SN
AC200V 3.5kVA 50/60Hz

製造販売元住所 〒1383X0019000003-4
加工製造施設 株式会社ベクマン・コーナルター
ベクマン・コーナルター株式会社
東京都中央区新富1丁目6番7号 (EPC) 東京都中央区新富1丁目6番7号
MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2020043497

AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
TOC Anaka West Tower, 5-7 Anaka 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 **BECKMAN COULTER AU480**

SN
AC200V 3.5kVA 50/60Hz

製造販売元住所 〒1383X0019000003-4
加工製造施設 株式会社ベクマン・コーナルター
ベクマン・コーナルター株式会社
東京都中央区新富1丁目6番7号 (EPC) 東京都中央区新富1丁目6番7号
MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2020043497

REF B96693

2020-04-14

AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

IVD Rx Only

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

MADE IN JAPAN

169502

ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 **BECKMAN COULTER AU480**

SN
AC200V 3.5kVA 50/60Hz

製造販売元住所 〒1383X0019000003-4
加工製造施設 株式会社ベクマン・コーナルター
ベクマン・コーナルター株式会社
東京都中央区新富1丁目6番7号 (EPC) 東京都中央区新富1丁目6番7号
MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER DxC 700 AU

SN 2021021848 AC 208/220/230/240 V
Set to the 220V at the time of factory shipment
3.8kVA TOTAL 50/60Hz

REF B86444

2021-02-05

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

IVD Rx Only

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU680

SN 2021021848

AC 208/220/230/240 V
Set to the 220V at the time of shipment
3.8kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
TOC Anaka West Tower, 5-7 Anaka 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

MADE IN JAPAN

This device complies with...

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU680

SN 2015094317

AC 208/220/230/240 V

Set the 220V at the time of shipment

3.8kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by

Beckman Coulter Mishima K. K.



Beckman Coulter, Inc.

250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.



Beckman Coulter K. K.

TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)
MADE IN JAPAN

ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480

SN

2018092196

REF

B96693



2018-09-28

EMC適合

AC200V

3.5kVA 50/60Hz

製造販売届出番号 13B3X00190000034

一般医療機器 特定保守管理医療機器

IVD



ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2016060362

AC 208/220/230/240 V

Set the 200V at the time of shipment

3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by

Beckman Coulter Mishima K. K.



Beckman Coulter, Inc.

250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.



Beckman Coulter K. K.

TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480

SN

AC200V 3.5kVA 50/60Hz

製造販売届出番号 13B3X00190000034

一般医療機器 特定保守管理医療機器

ベックマン・コールター株式会社

東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー

MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2015094469

AC 208/220/230/240 V

Set the 200V at the time of shipment

3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by

Beckman Coulter Mishima K. K.



Beckman Coulter, Inc.

250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.



Beckman Coulter K. K.

TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480

SN 2015094469

AC200V 3.5kVA 50/60Hz

製造販売届出番号 13B3X00190000034

一般医療機器 特定保守管理医療機器

ベックマン・コールター株式会社

東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー

MADE IN JAPAN

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU680

SN 2015033913

AC 208/220/230/240 V

Set the 220V at the time of shipment

3.8kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by

Beckman Coulter Mishima K. K.



Beckman Coulter, Inc.

250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.



Beckman Coulter K. K.

TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

BECKMAN COULTER
CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2017020927

AC 208/220/230/240 V

Set the 200V at the time of shipment

3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by

Beckman Coulter Mishima K. K.



Beckman Coulter, Inc.

250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.



Beckman Coulter K. K.

TOC Ariake West tower, 5-7, Ariake 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2018092197 AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96693

2018-09-28

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

IVD Rx Only

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2018052005

AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
TQC Anako West Tower, 5-7, Anako 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka

ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480

SN 2018052005

AC200V 3.5kVA 50/60Hz

169502

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2022064865 AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96693

2022-06-16

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

IVD Rx Only

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2018052005

AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
TQC Anako West Tower, 5-7, Anako 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka

ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480

SN 2018052005

AC200V 3.5kVA 50/60Hz

169502

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU680

SN 2014093430

AC 208/220/230/240 V
Set to the 220V at the time of shipment
3.8kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
TQC Anako West Tower, 5-7, Anako 3-chome, Koutou-ku, Tokyo, Japan
for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2019072845 AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96693

2019-07-24

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

IVD Rx Only

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2020023384 AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96693

2020-02-26

EC REP **Beckman Coulter Ireland Inc.**
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

IVD Rx Only

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU5800

SN 2021080023 AC 208/220/230/240 V
Set to the 208V at the time of factory shipment
6/8/10/12kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96697

2021-08-18

EC REP **Beckman Coulter Ireland Inc.**
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

IVD Rx Only

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2022064847 AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96693

2022-06-10

EC REP **Beckman Coulter Ireland Inc.**
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

IVD Rx Only

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER

CHEMISTRY ANALYZER AU680

SN 2017100101

AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of shipment
3.8kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
100 Ariake West Tower, 5-7, Ariake 3-chome, Kojimachi-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)
TUC Analytical Systems (Australia) Pty. Ltd. 100/1000 St. Georges Road, Melbourne, VIC 3000, Australia
TUC Analytical Systems (Japan) Co., Ltd. 1-1-1, Higashi-Shinjyuku, Shinjyuku-ku, Tokyo, Japan

BECKMAN COULTER

BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 2020013286 AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of factory shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

REF B96693

2020-01-09

EC REP **Beckman Coulter Ireland Inc.**
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821
U.S.A.

IVD Rx Only

MADE IN JAPAN

169502

BECKMAN COULTER

CHEMISTRY ANALYZER AU480

SN 201511465

AC 208/220/230/240 V
Set to the 200V at the time of shipment
3.5kVA TOTAL 50/60Hz

Manufactured by
Beckman Coulter Mishima K. K.

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter K. K.
TUC Ariake West Tower, 5-7, Ariake 3-chome, Kojimachi-ku, Tokyo, Japan
(for Australia and Asia except India, Bangladesh, Pakistan and Sri Lanka)

ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
自動分析装置 **BECKMAN COULTER AU480**

SN
AC200V 3.5kVA 50/60Hz

製造販売所番号 13B3X00190000094
一般事務課 製造課 管理課
ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目1番7号 TUC有明ビル5F

MADE IN JAPAN

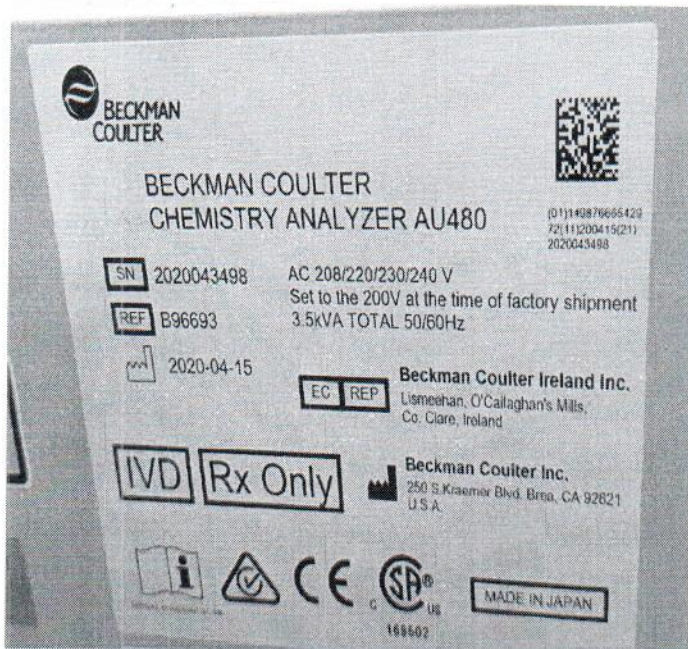
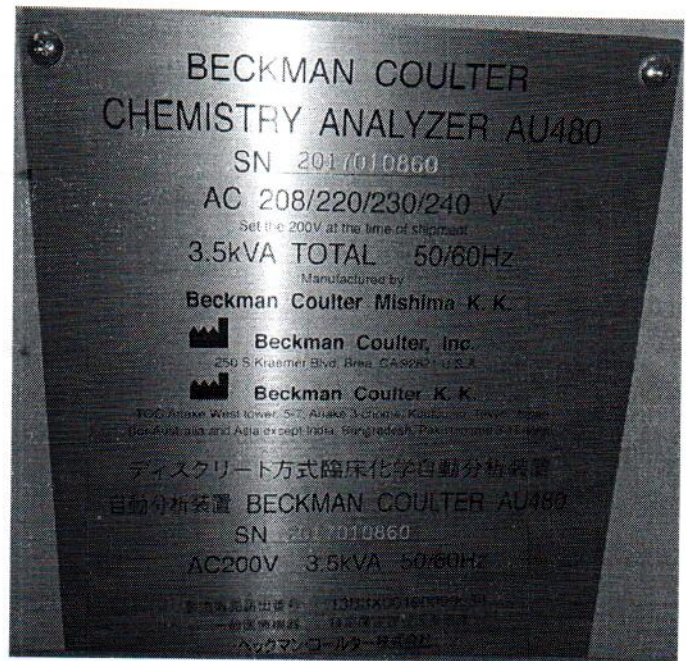
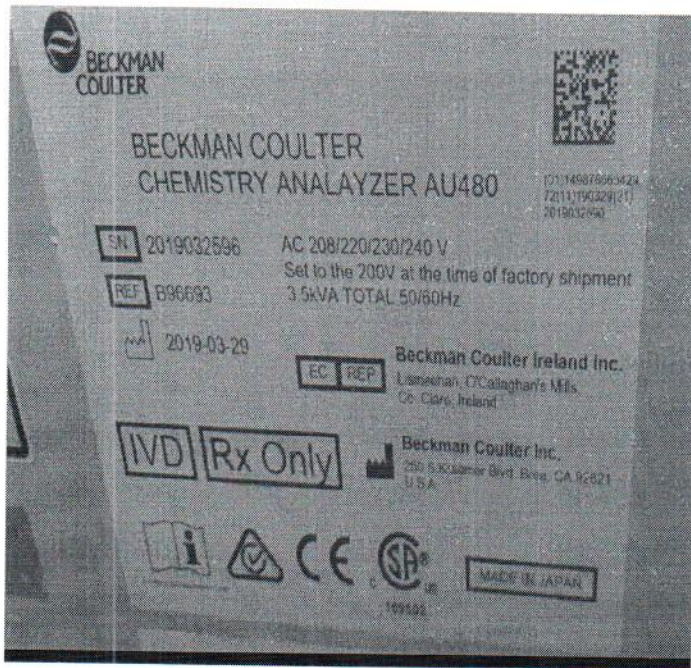


Рисунок 1.5 – Фотографии маркировки анализаторов биохимических AU480, AU680, AU5800, DxС 700 AU (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места нанесения знака поверки

Место нанесения знака поверки

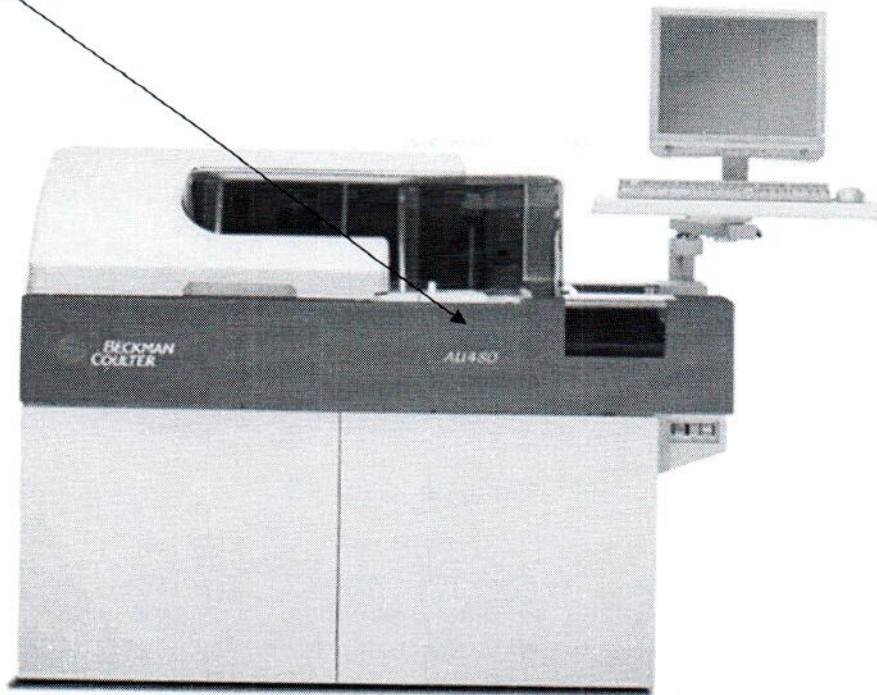


Рисунок 2.1 – Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейки) для анализатора AU480

Место нанесения знака поверки

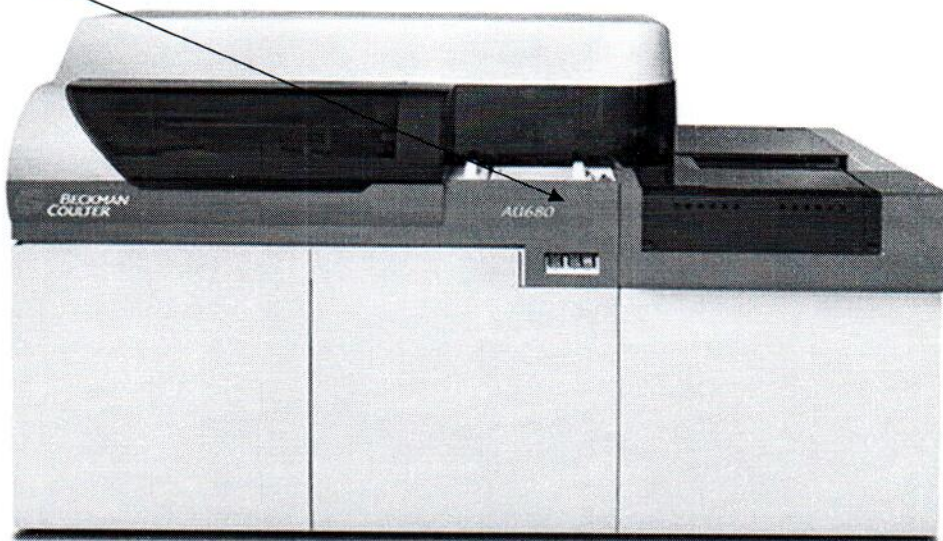


Рисунок 2.2 – Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейки) для анализатора AU680

Место нанесения знака поверки

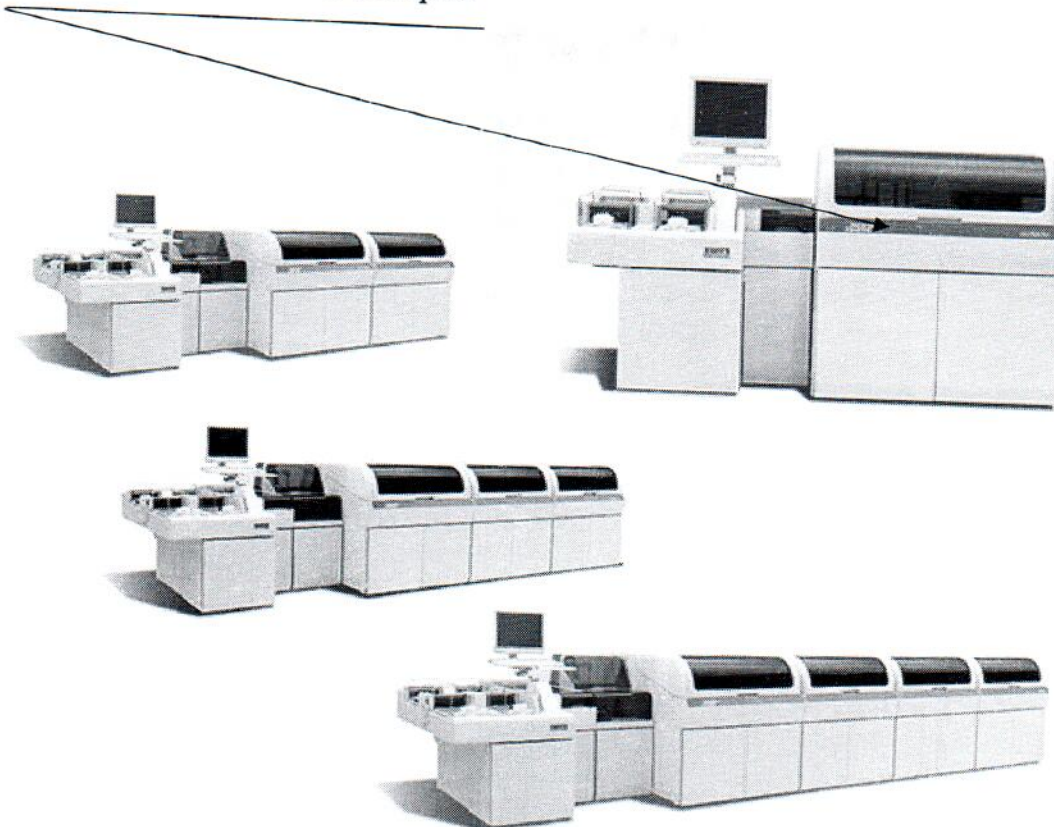


Рисунок 2.3 - Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейки) для анализатора AU5800 (1,2,3,4 модуля)

Место нанесения знака поверки

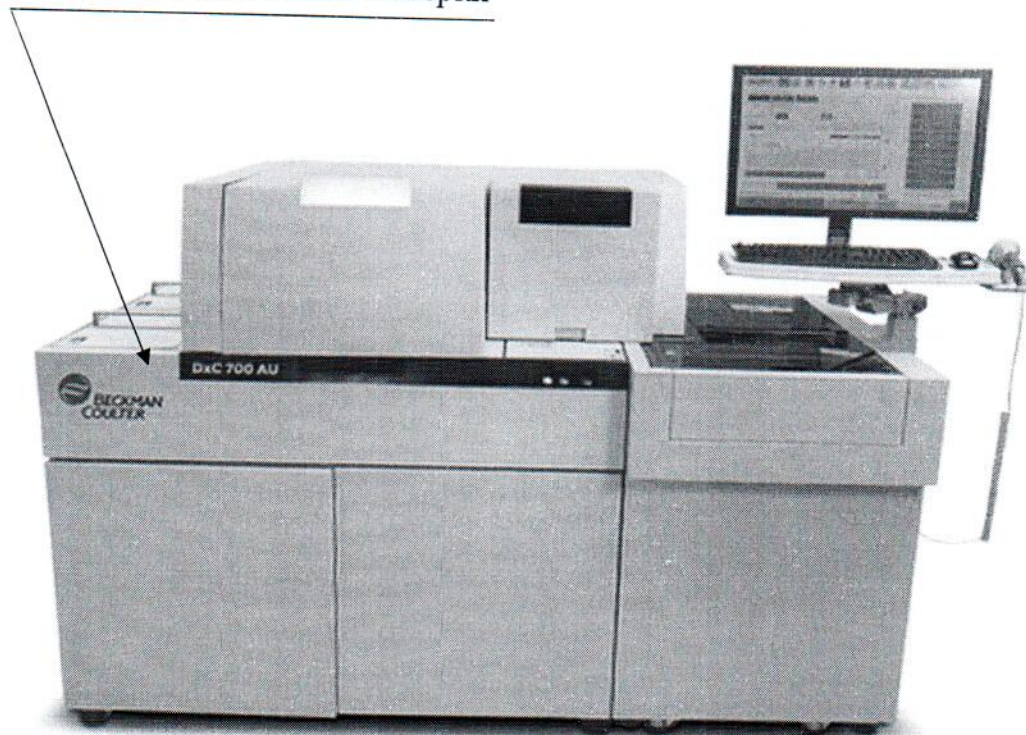


Рисунок 2.4 – Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейки) для анализатора DxС 700 AU