

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17169 от 14 декабря 2023 г.

Срок действия до 14 декабря 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические гликированного гемоглобина Tosoh

Производитель:

«Tosoh Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3781-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гликированного гемоглобина Tosoh. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.12.2023 № 93

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 14 декабря 2023г. № 14169

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы автоматические гликированного гемоглобина Tosoh.

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические гликированного гемоглобина Tosoh (далее - анализаторы) предназначены для определения содержания гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови.

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

Описание:

Анализаторы выпускаются модификаций HLC-723GX, HLC-723G8, HLC-723G11. Анализаторы используют принцип высокоэффективной жидкостной хроматографии с катионным непористым ионообменником, использующим ионную разницу. Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение, передачу результатов измерений. ПО имеет программные средства защиты и идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение		
	HLC-723GX	HLC-723G8	HLC-723G11
Диапазон измерения содержания гликированного гемоглобина, %	от 4,6 до 13,3	от 2,7 до 20,1	от 2,7 до 20,1
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения содержания гликированного гемоглобина, %, не более	3,0		

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики		
	HLC-723GX	HLC-723G8	HLC-723G11
Время одного измерения (теста), с, не более	132	90	60
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240		
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60		
Потребляемая мощность, В·А, не более	180	180	200
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	370×525×482	530×515×482	530×515×482
Масса, кг, не более	25	34	37
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности ок- ружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 30 от 40 до 80		
Условия транспортирования и хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более	от 5 до 50 80		

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический гликированного гемоглобина Tosoh*	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
* - соответствующей модификации	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3781-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гликированного гемоглобина Tosoh. Методика поверки».

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

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководство по эксплуатации) фирмы «Tosoh Corporation», Япония.

методику поверки: МРБ МП.3781-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гликированного гемоглобина Tosoh. Методика поверки».

Перечень средств поверки изложен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Контрольные образцы состава гликированного гемоглобина A1c (Hemoglobin A1c Control Set) (2 уровня) фирмы «Tosoh Corporation», Япония.
Прибор измерительный ПИ-002/1.
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения указана в таблице 4.

Таблица 5

Модификация анализатора	Номер версии программного обеспечения (идентификационный номер), не ниже
HLC-723GX	01.20
HLC-723G8	05.22
HLC-723G11	00.24

Разработчиком ПО является фирма «Tosoh Corporation», Япония.

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

Автоматические анализаторы гликированного гемоглобина Tosoh соответствуют требованиям технической документации фирмы «Tosoh Corporation», Япония.

Производитель средств измерений:

Tosoh Corporation, Япония,

адрес: 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

тел.: +81 3 5427 5181, факс: +81 3 5427 5220,

e-mail: info@tosoh.com

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

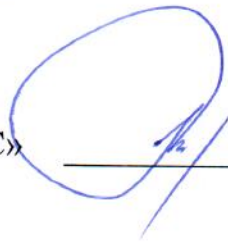
адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, email: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 2 листах.

2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

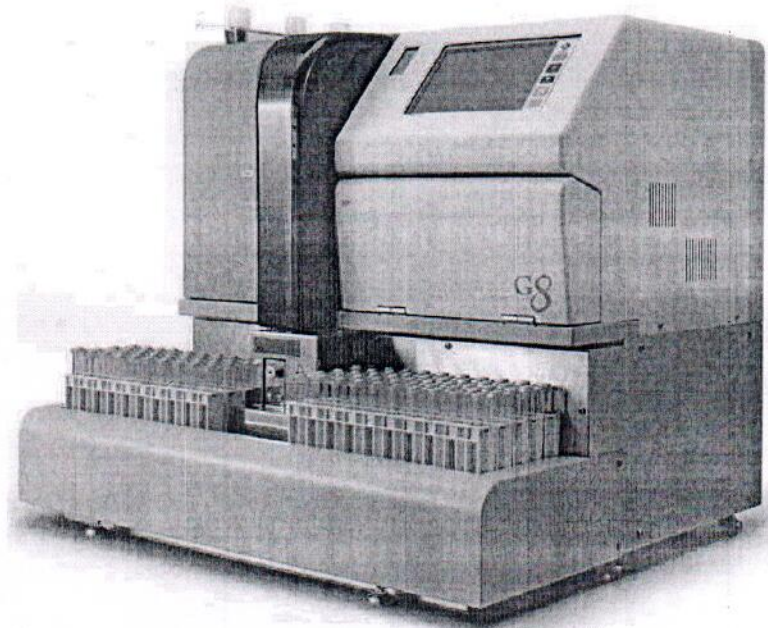
Директор РУП «Брестский ЦСМС»



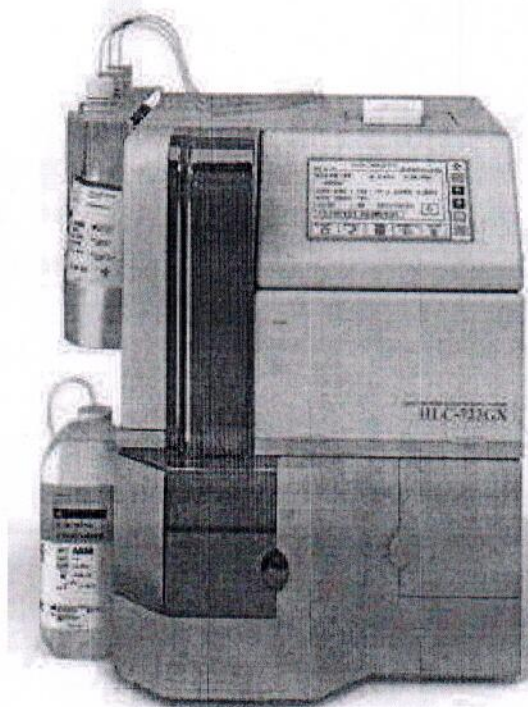
А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

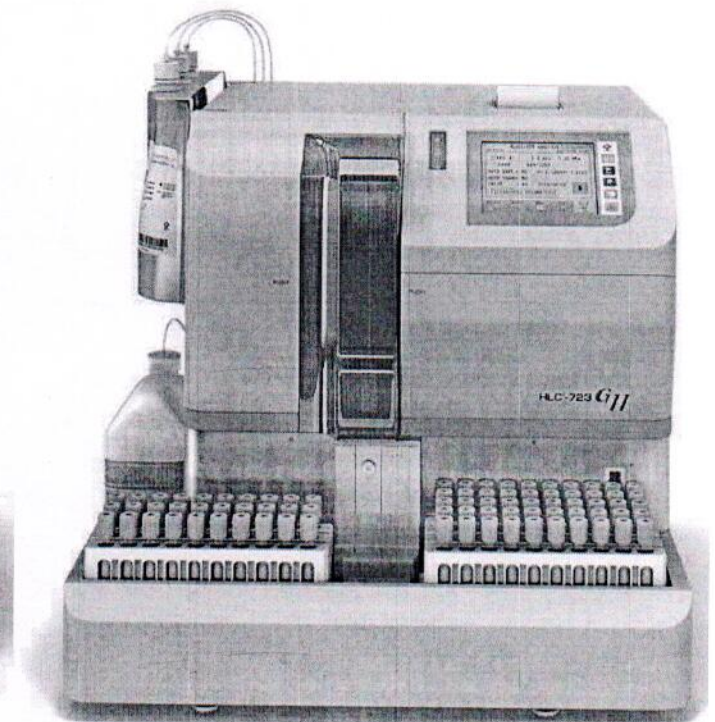
Фотографии средств измерений



HLC-723G8



HLC-723GX



HLC-723G11

Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализаторов автоматических гликированного гемоглобина Tosoh

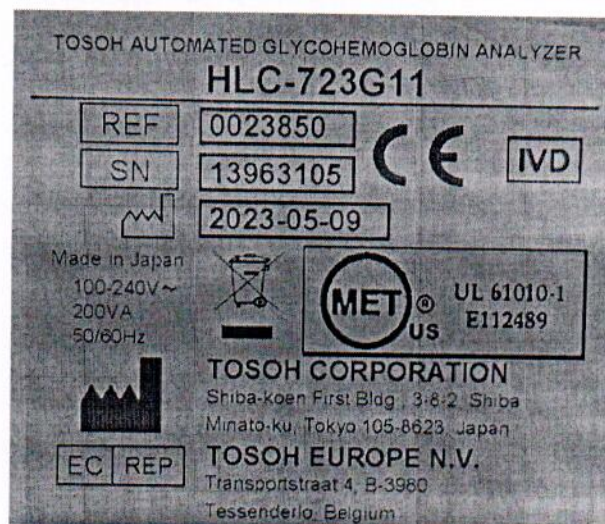
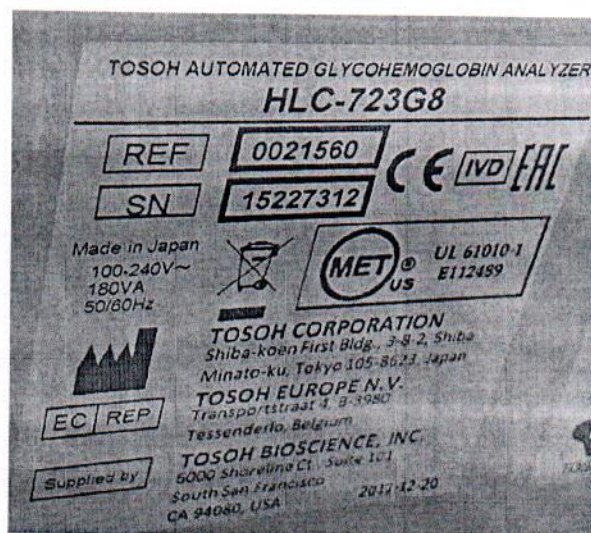
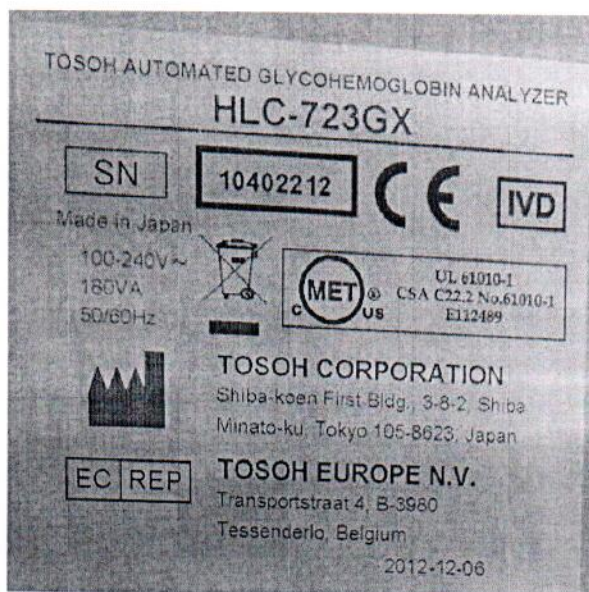


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализаторов автоматических гликированного гемоглобина Tosoh

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)
(аналогично для других модификаций)

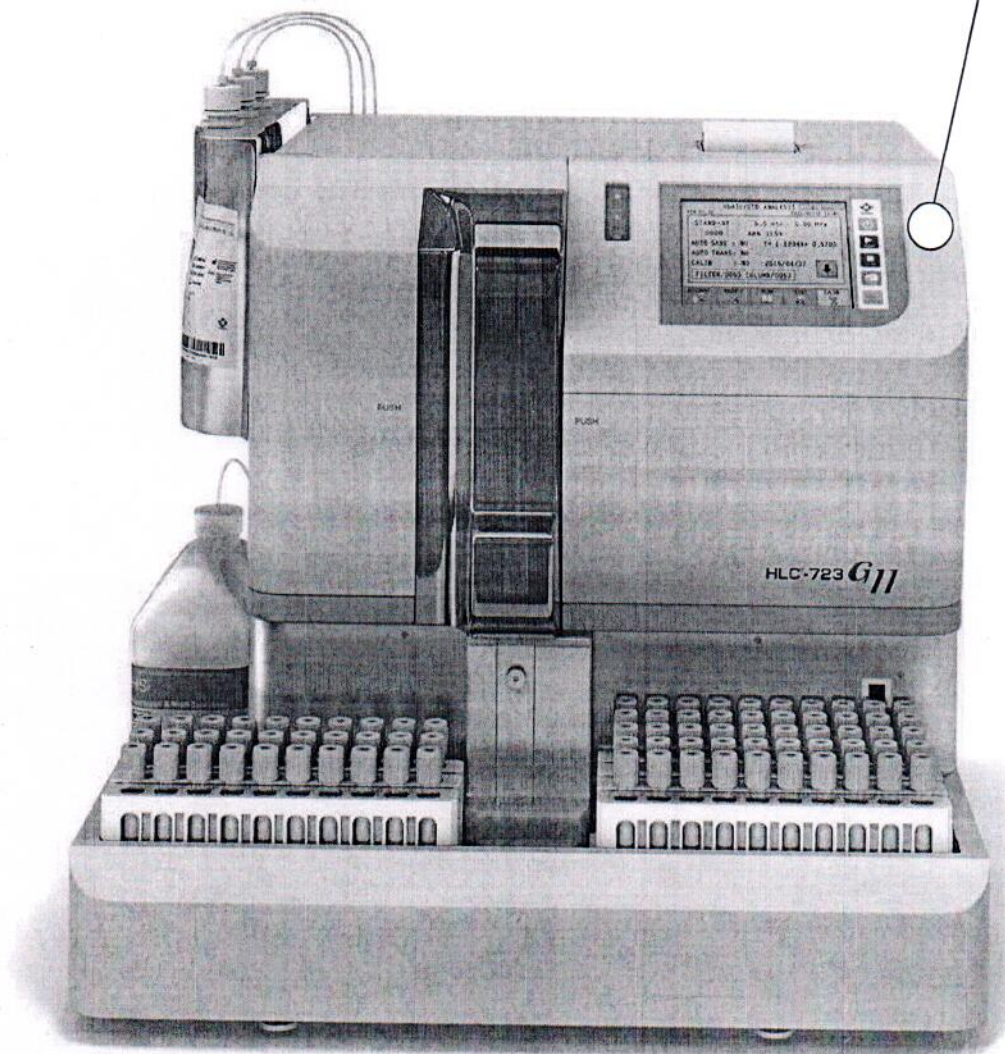


Рисунок 2.1 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
анализаторов автоматических гликированного гемоглобина Tosoh

