

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17329 от 30 января 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

Государственному учреждению «Республиканский научно-практический центр спорта», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3774-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с4000 для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.01.2024 № 7

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 января 2024 г. № 17329

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386 (далее по тексту – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб с последующим пересчетом с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию) при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности жидких проб и последующем пересчете с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию) в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Анализатор имеет встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО), предназначенное для обработки измерительной информации.

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 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,000, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, %	$\pm 15,0$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения анализатора, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Спектральный диапазон, нм	от 340 до 804
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 200 до 240
Габаритные размеры*, мм, не более	907×2812×1251
Масса*, кг, не более	760,7
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
* Согласно руководству по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический модульный ARCHТЕСТ с4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. МН 3774-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический модульный ARCHТЕСТ с4000 для in vitro диагностики 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 производителя Abbott Laboratories Diagnostics Division (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП. МН 3774-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический модульный ARCHТЕСТ с4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386. Методика поверки»

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике МРБ МП. МН 3774-2023
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)
-	v9.45

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор биохимический модульный ARCHИТЕКТ с4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386 соответствует требованиям документации производителя (руководству по эксплуатации) Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Производитель средств измерений
Abbott Laboratories Diagnostics Division
Адрес: Abbott Park, IL 60064, USA

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. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Т.А. Шумко

22.12.2023
Шумко Т.А.
22.12.2023



Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

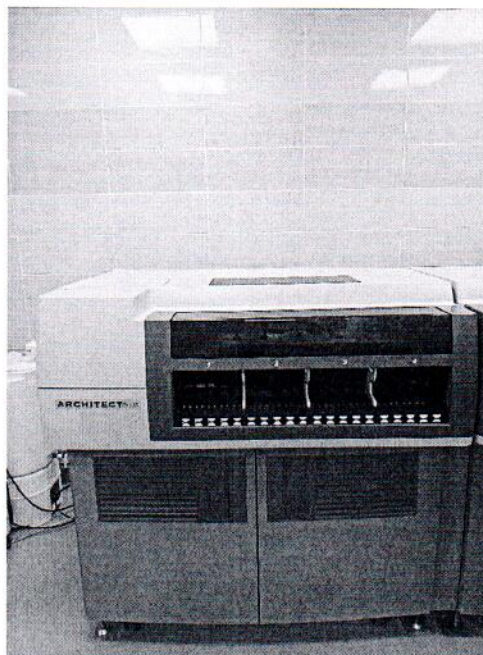


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического модульного ARCHITECT c4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386

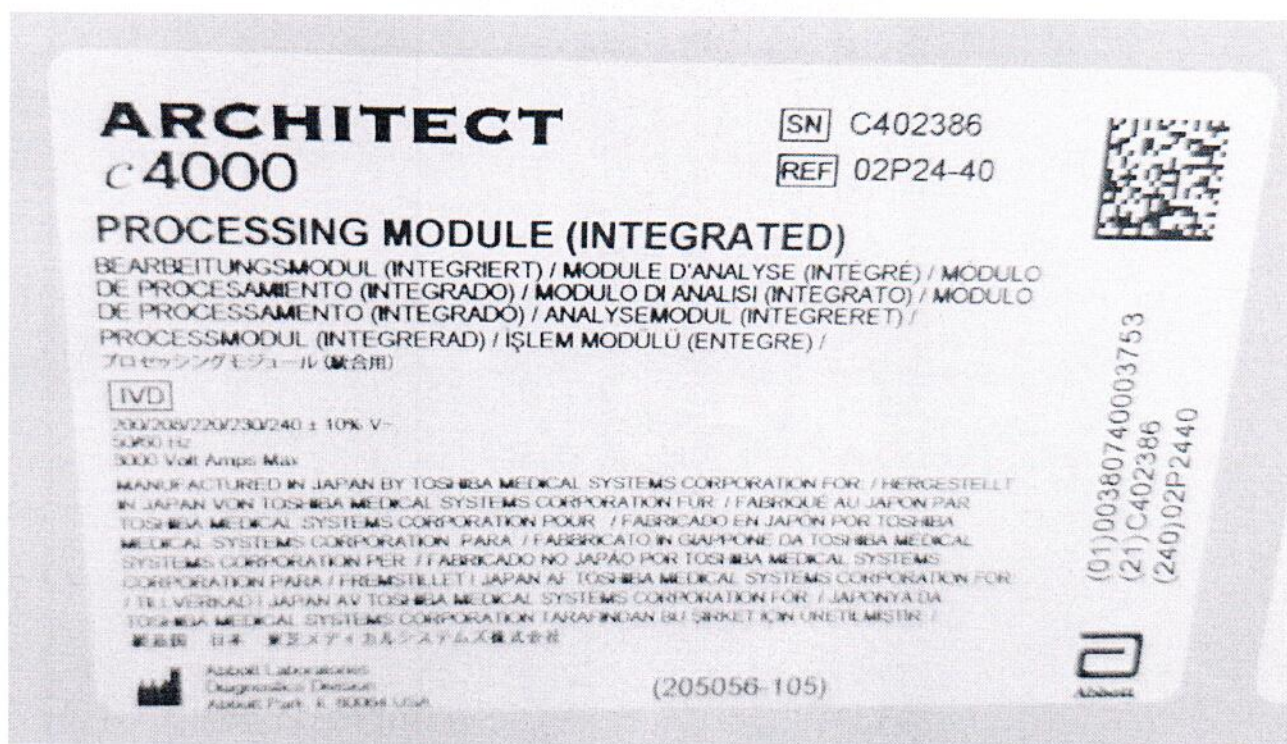


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического модульного ARCHITECT c4000 для in vitro диагностики с принадлежностями № С402386

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

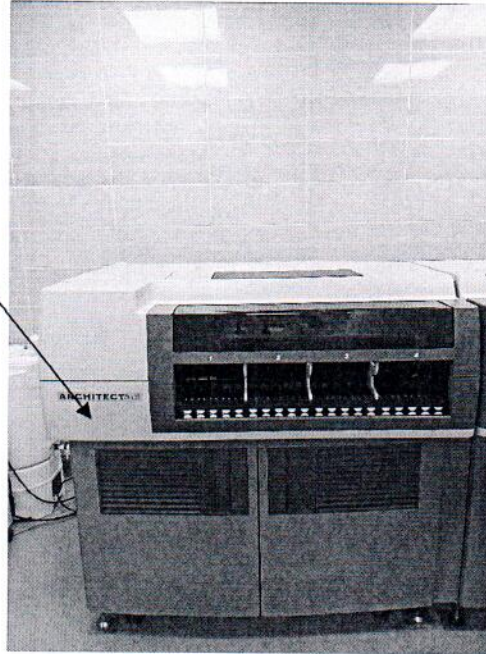


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки