



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.110460

Настоящее удостоверение выдано

ALCOR Scientific Inc., СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов iSED;
см. приложение, всего номеров регистрации - 4**

Тип: **медицинская техника**

Производитель:
ALCOR Scientific Inc., СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ. Адрес: 20 Thurber Blvd Smithfield, RI 2917, USA

Производственная площадка:
ALCOR Scientific Inc., СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ. Адрес: 20 Thurber Blvd Smithfield, RI 02917

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мт-7.120682-2107**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

19.08.2021 г.

Действительно до:

19.08.2026 г.

Заместитель Министра

Б. Н. Андросюк

Грушковская ЛВ



№ 0031836

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15688 от 3 ноября 2022 г.

Срок действия до 3 ноября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов

Производитель:

«ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3410 – 2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.11.2022 № 109
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



ОЛГА ВЕРНА

Беларусь специалист по продаже

Федоренко Р.В.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 3 ноября 2022г. № 15688

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов

Назначение и область применения:

Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов (далее – анализаторы) предназначены для измерения скорости оседания эритроцитов в цельной крови человека.

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

Описание:

Анализаторы выпускают в следующих модификациях: iSED, miniiSED. Принцип действия анализаторов основан на фотометрической реологии для непосредственного измерения агрегации эритроцитов. После загрузки и автоматической подготовки образца, оптический датчик анализатора начинает отслеживать процесс агрегации во времени. Размер агрегатов эритроцитов прямо пропорционален значениям скорости оседания эритроцитов, которые увеличиваются в зависимости от наличия и интенсивности воспаления. Максимальная загрузка проб в ротор анализатора iSED составляет 20, для анализатора miniiSED – 1.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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 – Обязательные метрологические требования

Наименование	Значение
Диапазон измерений скорости оседания эритроцитов, мм/ч	от 7 до 88
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения скорости оседания эритроцитов, %	10,0



КОПИЯ ВЕРНА

Специальный специалист по продаже

Федоренко Р.В.

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

Таблица 2 – Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

Наименование	Значение	
	iSED	miniiSED
Габаритные размеры, мм, не более	360×270×340	360×190×240
Масса, кг, не более	13,6	4,5
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230	
Потребляемая мощность, Вт, не более	160	60
Диапазон температуры окружающего воздуха в условиях эксплуатации, °С	от 15 до 25	
Диапазон температуры окружающего воздуха в условиях хранения и транспортирования, °С	от минус 20 до плюс 65	от минус 20 до плюс 60
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 85	
Примечание – Технические характеристики согласно инструкции по эксплуатации		

Комплектность: представлена в таблицах 3- 4.

Таблица 3 – Комплектность анализаторов iSED

Наименование	Количество
Анализатор iSED	1
Шнур сетевой и адаптер питания	1
Лоток сборный	1
iWASH™/жидкость промывочная iWASH™	1
Контейнер для отходов Waste Containers	1
Термобумага	1
Предохранитель запасной	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта регистрации продукта информационная	1
Кабели для обновления программного обеспечения	1
Адаптер micro-SD	1
Методика поверки МРБ МП. 3410-2022	1

Таблица 4 – Комплектность анализаторов miniiSED

Наименование	Количество
Анализатор miniiSED	1
Шнур сетевой и адаптер питания	1
Бутыль miniiWASH	1
Бутыль для отходов miniiWASTE	1
Поддон для отходов	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП. 3410-2022	1

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



КОПИЯ ВЕРНА

Ведущий специалист по продаже

Федоренко Р.В.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3410-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

руководство по эксплуатации;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП. 3410-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов. Методика поверки» .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень средств поверки

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов скорости оседания эритроцитов (SEDITROL@Erythrocyte Sedimentation Rate Control) производства «ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки
Примечание – Допускается применение других средства поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6 – Идентификация программного обеспечения

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
iSED	V04.01A, V04.01C
miniiSED	V2.2.5

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы скорости оседания эритроцитов (СОЭ), реакции оседания эритроцитов (РОЭ): анализаторы скорости оседания эритроцитов автоматические серии iSED с принадлежностями и материалами расходными: анализатор скорости оседания эритроцитов соответствуют требованиям технической документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«ALCOR Scientific Inc.», США

Адрес: 20, Thurber Blvd, Smithfield, RI 02917 USA

e-mail: techservice@alcorscientific.com



КОПИЯ ВЕРНА

Специалист по продаже

Федоренко Р.В.

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

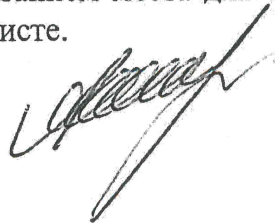
Телефон: +375 17 374-55-01

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



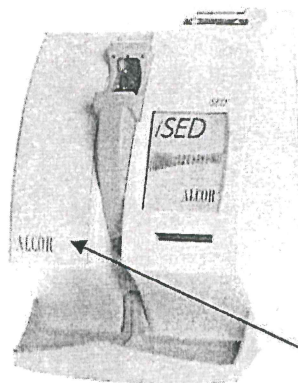
КОПИЯ ВЕРНА

Специалист по продаже

Федоренко Р.В.

(обязательное)

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



Место для
нанесения знака
поверки



Место для
нанесения знака
поверки

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



КОПИЯ ВЕРНА

...щий специалист по продаже

Федоренко Р.В.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ЕАЭС RU C-VG.АБ53.В.03732/22

Серия RU № 0331559

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной ответственностью «СибПромТест». Место нахождения (адрес юридического лица): 630005, РОССИЯ, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Некрасова, дом 48, этаж 9, помещение 44. Адрес места осуществления деятельности: 630005, РОССИЯ, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Некрасова, дом 48. Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.11АБ53. Дата решения об аккредитации: 21.03.2016. Телефон: +73832804258. Адрес электронной почты: info@sibpromtest.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕТЬ КОМПЬЮТЕРНЫХ КЛИНИК" Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 127521, Россия, город Москва, улица Шереметьевская, дом 47, этаж 3, комната 26. Основной государственный регистрационный номер 1087746149336. Телефон: 84957781429 Адрес электронной почты: sert@itclinic.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Nippon Klick Systems Limited» Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Виргинские острова, Британские, Quijano Chambers, P.O. Box 3159, Road Town, Tortola. Филиалы согласно приложению - бланк № 0839288

ПРОДУКЦИЯ Источники бесперебойного питания, торговой марки «IPRON», моделей (согласно приложению - бланк № 0839287). Продукция изготовлена в соответствии с Директивами 2014/35/EU «Низковольтное оборудование»; 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость». Серийный выпуск

КОД ТН ВЭД ВАЭС 8504403008



КОПИЯ ВЕРНА
Ведущий специалист по продаже
Федоренко Р.В.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Технического регламента Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (ТР ТС 004/2011)
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

КОПИЯ ВЕРНА
Директор

А.В. Дегтярёв

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний №№ 18229ИЛНВО, 18230ИЛНВО, 18231ИЛНВО от 21.02.2022 года, выданных Испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью "ПРОММАШ ТЕСТ" (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21BC05) акта анализа состояния производства от 17.12.2021 года, выданного Органом по сертификации продукции Общество с ограниченной ответственностью «СибПромТест» руководства по эксплуатации; паспорта
Схема сертификации: 1с



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ГОСТ IEC 62040-1-2013 "Системы бесперебойного энергоснабжения (UPS). Часть 1. Общие требования и требования безопасности к UPS", ГОСТ IEC 62311-2013 "Оценка электронного электрического оборудования в отношении ограниченной воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц - 300 ГГц)", ГОСТ 32133.2-2013 (IEC 62040-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Системы бесперебойного питания. Требования и методы испытаний" (разделы 6 и 7), ГОСТ IEC 60950-1-2014 "Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования". Срок службы от 3 до 5 лет в зависимости от условий эксплуатации согласно технической документации. Срок и условия хранения указаны в эксплуатационной документации, приложенной к изделию. Анализ состояния производства проведен посредством дистанционной оценки.

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 24.02.2022 **ПО** 23.02.2027
ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

(подпись)

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)



Сиданасенков Максим Владимирович

М.П.

Букачева Диана Шамильевна

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № БАЭС RU C-VG.АБ53.В.03732/22

Серия RU № 0839288

Перечень предприятий-изготовителей продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
ZHONGSHAN VOLTRONIC POWER ELECTRONICS LIMITED	Китай, No 8, Shichong Road, Zhongshan Torch Hi-Tech Industrial Development Zone, Zhongshan, Guangdong, ZIP: 528437
Lian Zheng Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.	Китай, No. 4 Liufang Road, 67 Block, Xin'an Street Office, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province 518101



КОПИЯ ВЕРНА
 специалист по продаже
 Федоренко Р.В.



КОПИЯ ВЕРНА
 Директор
 А.В. Дегтярёв

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

[Signature]
 (подпись)

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))

[Signature]
 (подпись)



Панасенков Максим Владимирович (ф.и.о.)
 М.П.
 Букачева Диана Шамильевна (ф.и.о.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ЕАЭС RU C-VG.АБ53.В.03732/22

Серия RU № 0839287

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
8504403008	Источники бесперебойного питания, торговой марки «PPON», моделей:	Директивы 2014/35/EU «Низковольтное оборудование»; 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость»
	Back Office 400, Back Office 600, Back Office 1000, Back Verso 400, Back Verso 600, Back Verso 800, Back Comfo Pro New 600, Back Comfo Pro New 800, Back Comfo Pro New 1000, Back Comfo Pro New 700 SP, Back Comfo Pro II 650, Back Comfo Pro II 850, Back Comfo Pro II 1050, Back Basic 650, Back Basic 850, Back Basic 1050, Back Basic 650 Euro, Back Basic 850 Euro, Back Basic 1050 Euro, Back Basic 650S Euro, Back Basic 850S Euro, Back Basic 1050S Euro, Back Basic 1500, Back Basic 2200, Back Basic 1500 Euro, Back Basic 2200 Euro, Back Basic 675 SP, Back Power Pro II 400, Back Power Pro II 500, Back Power Pro II 600, Back Power Pro II 700, Back Power Pro II 800, Back Power Pro II Euro 650, Back Power Pro II Euro 850, Smart Power Pro II 1200, Smart Power Pro II 1600, Smart Power Pro II 2200, Smart Power Pro II Euro 1200, Smart Power Pro II Euro 1600, Smart Power Pro II Euro 2200, Back P550, Smart Winner 1000, Smart Winner 1500, Smart Winner 2000E, Smart Winner 2000, Smart Winner 3000, Smart Winner II 1000, Smart Winner II 1500, Smart Winner II 2000, Smart Winner II 2000E, Smart Winner II 3000, Smart Winner II 1500 Euro, Smart Winner II 1150 1U, Smart Winner II 1550 1U, Innova RT 1000, Innova RT 1500, Innova RT 2000, Innova RT 3000, Innova G2 1000L Euro, Innova G2 2000L, Innova G2 1000, Innova G2 2000, Innova G2 3000, Innova G2 Euro 1000, Innova G2 Euro 2000, Innova G2 Euro 3000, Innova RT II 1000, Innova RT II 1500, Innova RT II 2000, Innova RT II 3000, Innova RT II 6000, Innova RT II 10000, Innova RT 1500 Euro.	



Директор

КОПИЯ ВЕРНА

Специальный специалист по продаже

Федоренко Р.В.



А.В. Дегтярёв

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

(подпись)

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)



Панасенков Максим Владимирович

(Ф.И.О.)

М.П.

Букачева Диана Шамильевна

(Ф.И.О.)



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Сеть компьютерных клиник"

Место нахождения: 127521, Россия, город Москва, улица Шереметьевская, дом 47, эт. 3 ком. 26

ОГРН: 1087746149336, номер телефона: +7 (495) 778-14-29, адрес электронной почты: sert@itclinic.ru

в лице Начальника отдела сертификации Гольшкина Андрея Валерьевича, действующего на основании доверенности б/н от 30.11.2021 года

заявляет, что Источники бесперебойного питания, торговой марки «IPPON», моделей: Back Office 400, Back Office 600, Back Office 1000, Back Verso 400, Back Verso 600, Back Verso 800, Back Comfo Pro New 600, Back Comfo Pro New 800, Back Comfo Pro New 1000, Back Comfo Pro New 700 SP, Back Comfo Pro II 650, Back Comfo Pro II 850, Back Comfo Pro II 1050, Back Basic 650, Back Basic 850, Back Basic 1050, Back Basic 650 Euro, Back Basic 850 Euro, Back Basic 1050 Euro, Back Basic 650S Euro, Back Basic 850S Euro, Back Basic 1050S Euro, Back Basic 1500, Back Basic 2200, Back Basic 1500 Euro, Back Basic 2200 Euro, Back Basic 675 SP, Back Power Pro II 400, Back Power Pro II 500, Back Power Pro II 600, Back Power Pro II 700, Back Power Pro II 800, Back Power Pro II Euro 650, Back Power Pro II Euro 850, Smart Power Pro II 1200, Smart Power Pro II 1600, Smart Power Pro II 2200, Smart Power Pro II Euro 1200, Smart Power Pro II Euro 1600, Smart Power Pro II Euro 2200, Back P550, Smart Winner 1000, Smart Winner 1500, Smart Winner 2000E, Smart Winner 2000, Smart Winner 3000, Smart Winner II 1000, Smart Winner II 1500, Smart Winner II 2000, Smart Winner II 2000E, Smart Winner II 3000, Smart Winner II 1500 Euro, Smart Winner II 1150 1U, Smart Winner II 1550 1U, Innova RT 1000, Innova RT 1500, Innova RT 2000, Innova RT 3000, Innova G2 1000L Euro, Innova G2 2000L, Innova G2 1000, Innova G2 2000, Innova G2 3000, Innova G2 Euro 1000, Innova G2 Euro 2000, Innova G2 Euro 3000, Innova RT II 1000, Innova RT II 1500, Innova RT II 2000, Innova RT II 3000, Innova RT II 6000, Innova RT II 10000, Innova RT 1500 Euro.

Изготовитель: Nippon Klick Systems Limited

Место нахождения: Quijano Chambers, P.O. Box 3159, Road Town, Tortola, Британские Виргинские острова.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

ZHONGSHAN VOLTRONIC POWER ELECTRONICS LIMITED

No 8, Shichong Road, Zhongshan Torch Hi-Tech Industrial Development Zone, Zhongshan, Guangdong, ZIP: 528437, Китай Координаты - 22.558056, 113.463056

✓ Lian Zheng Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

No. 4 Liufang Road, 67 Block, Xin'an Street Office, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province 518101, Китай Координаты - 22.582778, 113.928056

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Директива 2011/65EU

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 8504403008

Серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 037/2016 "Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники"

Декларация о соответствии принята на основании Протоколов испытаний №№ 612102ПИ-2022, 622102ПИ-2022, 632102ПИ-2022 от 21.02.2022, выданные Испытательной лабораторией «Состав 37» ООО «ПрофНадзор», свидетельство о признании компетентности испытательной лаборатории № РОСС RU.31485.04ИДЮ0.008 от 08.11.2019, 109518, РОССИЯ, Г Москва, ул Грайвороновская, дом 8А, цок.этаж, пом.1П, ком.3

Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация Условия и сроки хранения согласно эксплуатационной документации. Срок службы от 3 до 5 лет в зависимости от условий эксплуатации. Соглашение об уполномоченном лице № SKK-S-150 от 01.09.2021

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.02.2027 включительно

(подпись) _____
М.П. _____
«Сеть компьютерных клиник»

Гольшкин Андрей Валерьевич

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-VG.P.02.B.07572/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 25.02.2022



Федоренко Р.В.