

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15686 от 3 ноября 2022 г.

Срок действия до 3 ноября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы биохимические автоматические HumaStar 200

Производитель:

«Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH» («Human GmbH»), Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3406-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: анализатор биохимический автоматический HumaStar 200. 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

Миссис. [Signature]

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 3 ноября 2022г. № 15686

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы биохимические автоматические HumaStar 200

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями и материалами расходными: анализаторы биохимические автоматические HumaStar 200 (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности жидких проб и последующем пересчете с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию) в соответствии с методиками измерений.

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, единица измерения	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, 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 при измерении оптической плотности, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Спектральный диапазон*, нм	от 340 до 900
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50

Продолжение таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 16 до 30 до 80
*Согласно эксплуатационной документации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: анализатор биохимический автоматический HumaStar 200	1
Эксплуатационная документация: руководство пользователя	1

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

Проверка осуществляется по МРБ МП.3406-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: анализатор биохимический автоматический HumaStar 200. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

эксплуатационная документация;

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

технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3406-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: анализатор биохимический автоматический HumaStar 200. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3406-2022
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	1.2.4.25

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011.

Производитель средств измерений
«Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH» («Human GmbH»), Германия
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden, Germany

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 1 листе.
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 с принадлежностями и материалами расходными: анализатор биохимический автоматический HumaStar 200 (изображение носит иллюстративный характер)

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