

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17537 от 12 апреля 2024 г.

Срок действия до 12 апреля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы электролитов автоматические биохимические HumaLyte Plus

Производитель:

«Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3894-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов автоматические биохимические HumaLyte Plus. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.04.2024 № 29

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 12 апреля 2024 г. № 14534

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Анализаторы электролитов автоматические биохимические HumaLyte Plus

Назначение и область применения:
 Анализаторы электролитов автоматические биохимические HumaLyte Plus (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации электролитов в биологической жидкости (сыворотке крови, моче).
 Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:
 Анализаторы представляют собой автоматическую, программно-контролируемую систему для проведения биохимических анализов с использованием технологии ионоселективных электродов.
 Анализаторы выпускаются в модификациях: HumaLyte Plus³, HumaLyte Plus⁵.
 Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.
 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

Наименование	Значение	
	HumaLyte Plus ³	HumaLyte Plus ⁵
1	2	3
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K ⁺), ммоль/л	от 4,0 до 6,0	от 4,0 до 6,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов калия (K ⁺), %	1,0	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na ⁺), ммоль/л	от 122,0 до 170,0	от 122,0 до 170,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов натрия (Na ⁺), %	1,0	1,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl ⁻), ммоль/л	от 85,0 до 126,0	от 85,0 до 126,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов хлора (Cl ⁻), %	1,0	1,0

Окончание таблицы 1

1	2	3
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), ммоль/л	-	от 0,9 до 1,8
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), %	-	2,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	7,8
Габаритные размеры, мм, не более	380×350×440
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 110 до 250
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Потребляемая мощность*, В·А, не более	60
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 32
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	85
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор электролитов автоматический биохимические HumaLyte Plus*	1
Руководство пользователя	1
Кабель для внешнего источника питания	1
* - в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3894-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов автоматические биохимические HumaLyte Plus. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3894-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов автоматические биохимические HumaLyte Plus. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Стандартный образец состава раствора электролитов HumaLyte Plus QC Solution, производства «Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия
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)
-	ver. 6.0HE

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы электролитов автоматические биохимические HumaLyte Plus соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству пользователя).

Производитель средств измерений

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21. 65205 Wiesbaden, Германия

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

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора электролитов автоматического биохимического HumaLyte Plus⁵ (изображение носит иллюстративный характер)
(изображение носит иллюстративный характер)

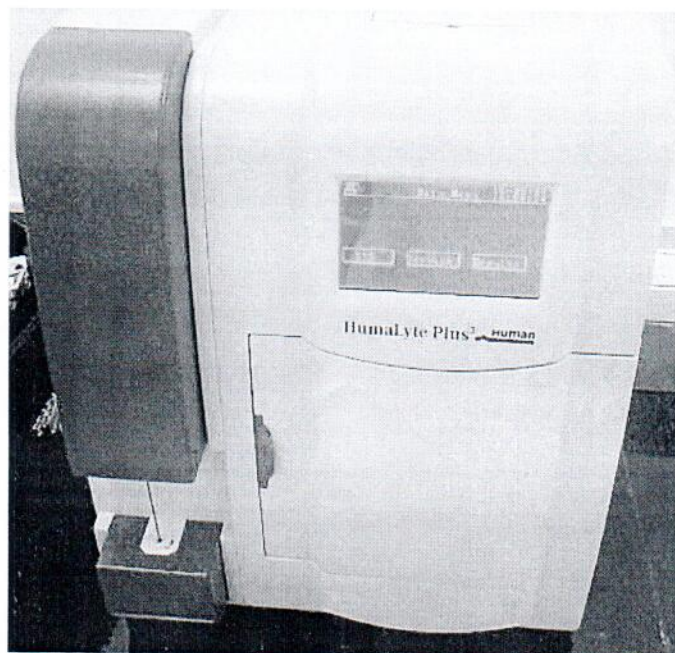


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора электролитов автоматического биохимического HumaLyte Plus³ (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

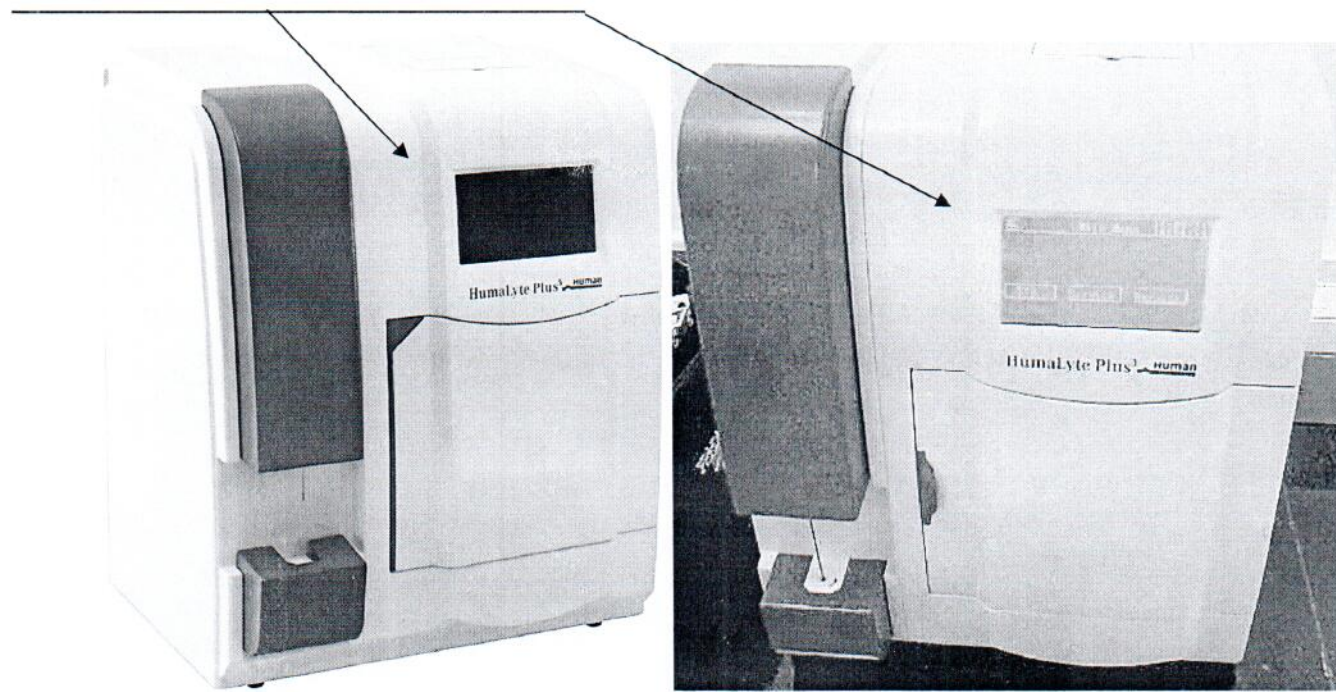


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки