

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17894 от 22 августа 2024 г.

Срок действия до 22 августа 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы мочи UriSed

Производитель:

«77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия

Документ на поверку:

МРБ МП.4012-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи UriSed. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.08.2024 № 92

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



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 22 августа 2024 г. № 17894

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы мочи UriSed.

Назначение и область применения:

Анализаторы мочи UriSed (далее - анализаторы) предназначены для количественного измерения показателей образцов мочи при диагностике *in vitro*.

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

Описание:

Анализаторы выпускаются в исполнениях:

- UriSed mini - полуавтоматический анализатор осадка мочи со светлопольным микроскопом;

- UriSed 3 - автоматический анализатор осадка мочи с оптической системой, сочетающей светлопольную (кратность увеличения 100x) и фазово-контрастную микроскопии;

- UriSed 3 PRO - автоматический анализатор осадка мочи с оптической системой, сочетающей светлопольную (кратность увеличения 400x) и фазово-контрастную микроскопии.

Принцип работы анализаторов основан на анализе осадка образцов мочи методом микроскопии. Образцы мочи помещаются в специальные одноразовые кюветы, происходит центрифугирование кювет для формирования в них монослоя, после чего производятся снимки частиц с большим увеличением при помощи камеры светлопольного микроскопа. Полученные изображения обрабатываются с помощью программного обеспечения, результаты передаются на экран и сохраняются в памяти.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Места нанесения знака поверки средств измерений показаны в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
RBC (эритроциты), мкл ⁻¹	от 0 до 330	40
LEU (лейкоциты), мкл ⁻¹	от 0 до 550	50

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

Таблица 2

Наименование	Значение		
	UriSed mini	UriSed 3	UriSed 3 PRO
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240		
Диапазон частоты питающей сети, Гц	от 50 до 60		
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	305×315×325	600×650×600	600×556×642
Масса, кг, не более	10	60	63
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 40 от 20 до 80	от 15 до 30 от 20 до 80	от 15 до 30 от 20 до 80

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество		
	UriSed mini	UriSed 3	UriSed 3 PRO
1	2	3	4
Анализатор *	1 шт.		
Кабель питания 230 В	1 шт.		
Интерфейсный кабель USB	-	1 шт.	
Интерфейсный кабель OTG	-	1 шт.	
ПК в сборе	-	1 шт.	

Окончание таблицы 3

1	2	3	4
ЖК-монитор (с принадлежностями)		1 шт.	
Клавиатура для ПК		1 шт.	
Мышь для ПК		1 шт.	
Контейнер для отходов	-	1 шт.	
Контейнер для промывки	-	1 шт.	
Держатель контейнера	-	1 шт.	
Трубки	-	3 шт.	
Ротор	-	1 шт.	
Фиксатор ротора	-	1 шт.	
Верхний диск загрузчика	-	1 шт.	
Передняя направляющая	-	1 шт.	
Задняя направляющая	-	1 шт.	
Транспортер	-	1 шт.	
Кюветы (1 уп. - 12 контейнеров по 50 шт.)	-	1 уп.	
Пробирка с колпачком	-	100 шт.	-
Пробирка со штрих-кодом	-	1 шт.	
Штатив	-	10 шт.	
Руководство пользователя (CD)		1 шт.	
Руководство по распаковке	-	1 шт.	
* исполнение в зависимости от заказа			

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4012-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи UriSed. 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 (руководства пользователя) фирмы «77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия.

методику поверки: МРБ МП.4012-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи UriSed. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Комплект контрольных образцов состава мочи для тест-полосок и микроскопии Dip&Spin (2 уровня) производства фирмы «Quantimetrix Corporation», США.
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %; от 5 °С до 40 °С, $\Delta = \pm 0,5$ °С
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью (по согласованию с изготовителем анализаторов или его официальным представителем).

Идентификация программного обеспечения: указана в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение анализатора	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже
UriSed mini	4.1
UriSed 3	3.1
UriSed 3 PRO	4.1

Разработчиком программного обеспечения является фирма «77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия.

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

Анализаторы мочи UriSed соответствуют требованиям технической документации (руководства пользователя) фирмы «77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия.

Производитель средств измерений:

77 Elektronika Muszeripari Kft., Венгрия,
адрес: ул. Фехервари, 98, H-1116, Будапешт,
тел.: +36 1 20614 80, e-mail: sales@e77.hu

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

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

адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001,

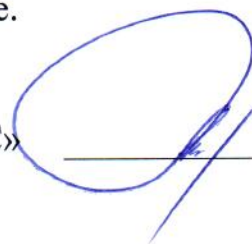
г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 1 листе.

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

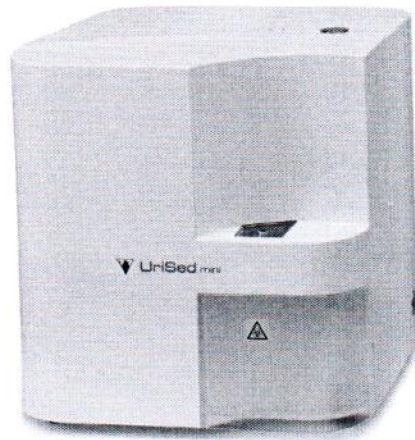
Директор РУП «Брестский ЦСМС»



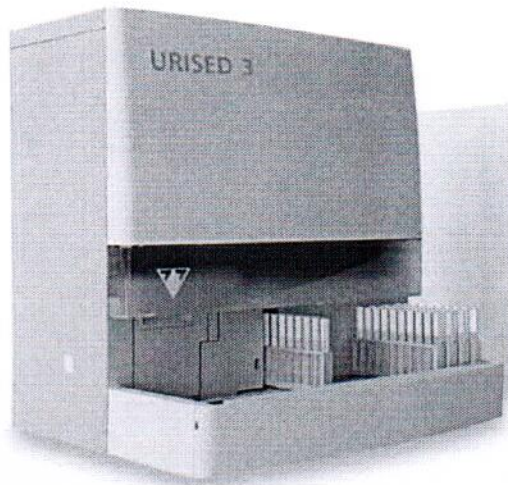
А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

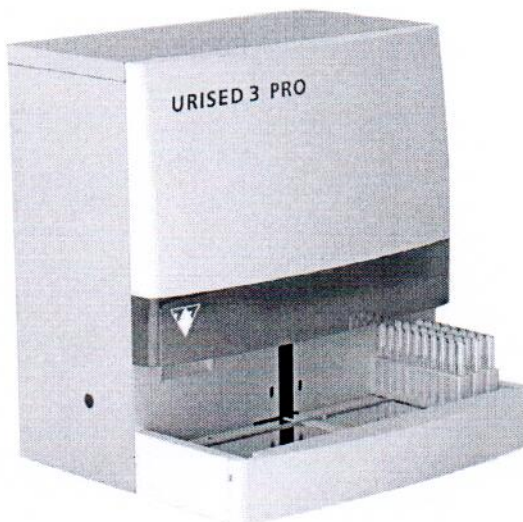
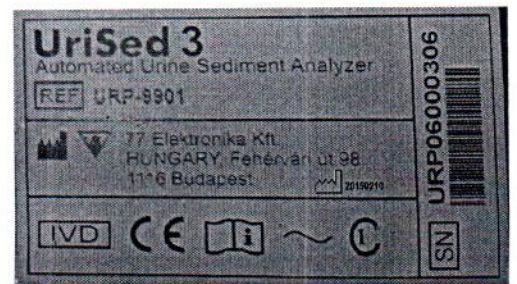
Фотографии средств измерений



UriSed mini



UriSed 3



UriSed 3 PRO

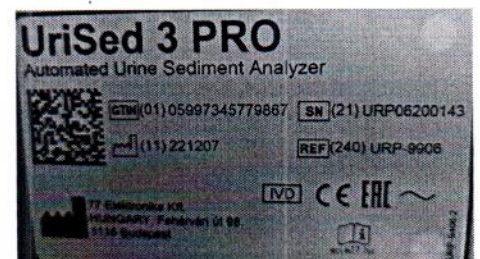


Рисунок 1 – Общий вид анализаторов мочи UriSed

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения
знака поверки средств измерений

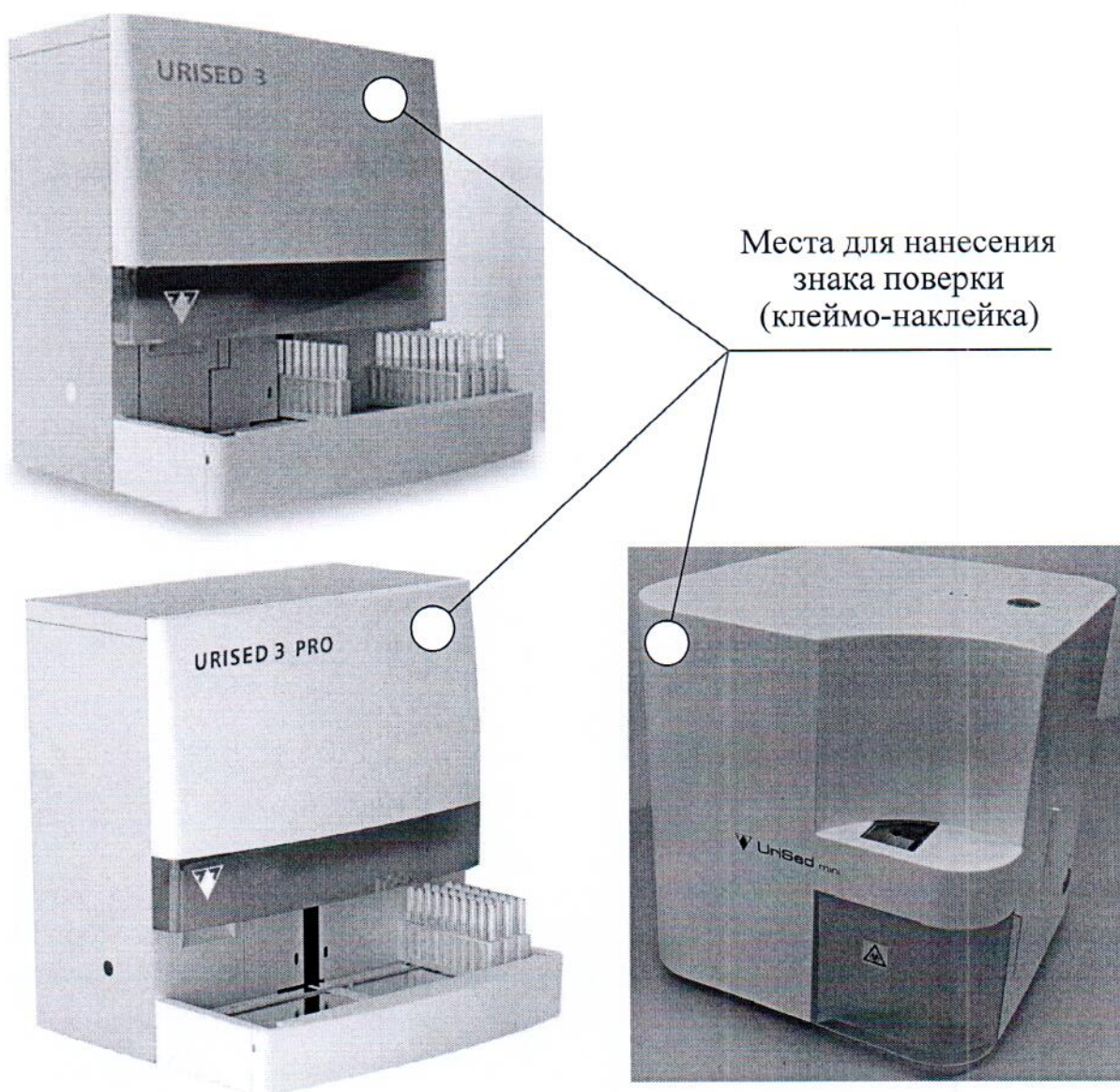


Рисунок 2 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки анализаторов мочи UriSed