

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18523 от 10 марта 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический BS-800M № XP-42002755

Производитель:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Выдан:

ООО «КР-лаб», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

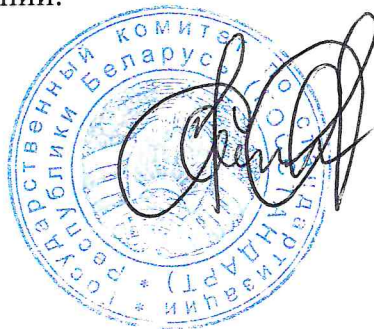
**МП.ВТ.375-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализатор биохимический BS-800M. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 10.03.2025 № 30

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



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 10 марта 2015 г. № 18523

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор биохимический BS-800M № XP-42002755

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический BS-800M № XP-42002755 (далее - анализатор) предназначен для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Принцип работы анализатора основан на колориметрическом методе измерения. Анализатор выполняет измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей. С помощью программного обеспечения, используя коэффициенты калибровки, рассчитывается концентрация веществ в пробе.

Конструктивно анализатор состоит из системы подачи проб, системы подачи штативов, системы подачи реагентов, реакционной системы, узла промывки кювет, узла миксера, фотометрической системы. Фотометрическая система включает дифракционную решетку, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Дифракционная решетка позволяет проводить измерения на 12 длинах волн в диапазоне от 340 до 800 нм.

Управление анализатором осуществляется с помощью персонального компьютера с установленным программным обеспечением (ПО), которое позволяет управлять прибором, устанавливать режимы его работы, проводить его диагностику, настройку, осуществлять контроль процесса измерений, сбор экспериментальных данных, обрабатывать и сохранять полученные результаты.

Общий вид анализатора представлен в приложении 1.

Место для нанесения знака поверки приведено в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
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 (ОСКО) 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 характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний оптической плотности, Б [*]	от 0 до 3,500
Длина волны измерений оптической плотности, нм	340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 745, 800
Условия эксплуатации: - диапазон температур окружающего воздуха, °С [*] - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % [*]	от 15 до 30 от 35 до 85
Параметры питающей сети переменного тока: - номинальное напряжение питающей сети, В [*] - номинальная частота питающей сети, Гц [*]	230 50
Потребляемая мощность, В·А, не более [*]	3800
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм, не более [*]	2310х1090х1200
Масса, кг, не более [*]	650
[*] Согласно паспорту, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический BS-800M	1
Персональный компьютер (с установленным ПО)	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МП.ВТ.375-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический BS-800M. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах измерений): отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китайская Народная Республика (паспорт).

методику поверки:

МП.ВТ.375-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический BS-800M. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

- прибор измерительный ПИ-002/1;
- контрольные образцы сыворотки крови ClinChem MultiControl (Level 1, Level 2) производства фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.».

Китайская Народная Республика.

- фильтры оптические для поверки анализаторов BS.

Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не менее 1.13.21.3

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор биохимический BS-800M № XP-42002755 соответствует требованиям технической документации производителя (паспорту).

Производитель средства измерений:

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китайская Народная Республика.

Адрес: Building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R.China.

Телефон: +86 755 8188 8997

Веб-сайт: www.mindray.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Витебский ЦСМС»)

ул. Б. Хмельницкого, 20, 210015, г. Витебск,

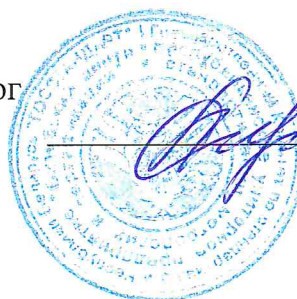
тел./факс: (0212) 48-04-19

E-mail: info@vcsms.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.

Заместитель директора – главный метролог
РУП «Витебский ЦСМС»



В.А. Хандогина

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического BS-800M № XP-42002755



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического BS-800M № XP-42002755