

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18729 от 7 мая 2025 г.

Срок действия до 7 мая 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические BS

Производитель:

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

Выдан:

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

Документ на поверку:

МРБ МП.4272-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические BS. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.05.2025 № 57

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 7 мая 2025 г. № 18729

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы биохимические BS

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические BS (далее - анализаторы) предназначены 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 анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей. С помощью программного обеспечения, используя коэффициенты калибровки, рассчитывается концентрация веществ в пробе.

Анализаторы выпускаются в двух исполнениях BS-430 и BS-600M, отличающихся производительностью выполняемых анализов и системой загрузки образцов.

Конструктивно анализаторы состоят из системы подачи проб, 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 в анализаторах BS-430 позволяет проводить измерения на 12 длинах волн в диапазоне от 340 до 800 нм, в анализаторах BS-600M на 16 длинах волн в диапазоне от 340 до 850 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.

Дата производства анализаторов указывается на маркировочной табличке (год, месяц, день) и в паспорте (день, месяц, год).

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	
	BS-430	BS-600M
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	
	BS-430	BS-600M
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, 740, 800	340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800, 850
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	1000	1700
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм, не более	1050х720х1150	1380х860х1200
Масса, кг, не более	200	350

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический BS	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 МРБ МП.4272-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические BS. 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:

МРБ МП.4272-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические BS. 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;
- нигрозин водорастворимый по ГОСТ 4014-75.

Примечания:

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

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение	
	BS-430	BS-600M
Идентификационное наименование ПО	-	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 43.00.18.30023	не ниже 01.00.24.20553

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: соответствуют требованиям технической документации фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd» (паспорт).

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:

Республиканское унитарное предприятие «Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Витебский ЦСМС»)

ул. Б. Хмельницкого, д.20, 210015, г. Витебск, Республика Беларусь

Тел./факс: +375 212 48 04 06

E-mail: ic@vcsms.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 3 листах.

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-430



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора биохимического BS-600M



Рисунок 1.3 – Образцы маркировки анализаторов биохимических BS-430
(изображение носит иллюстративный характер)

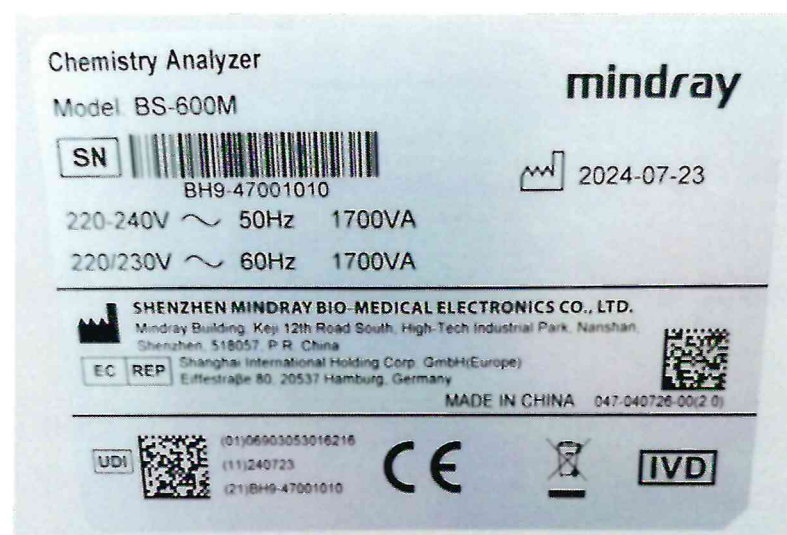
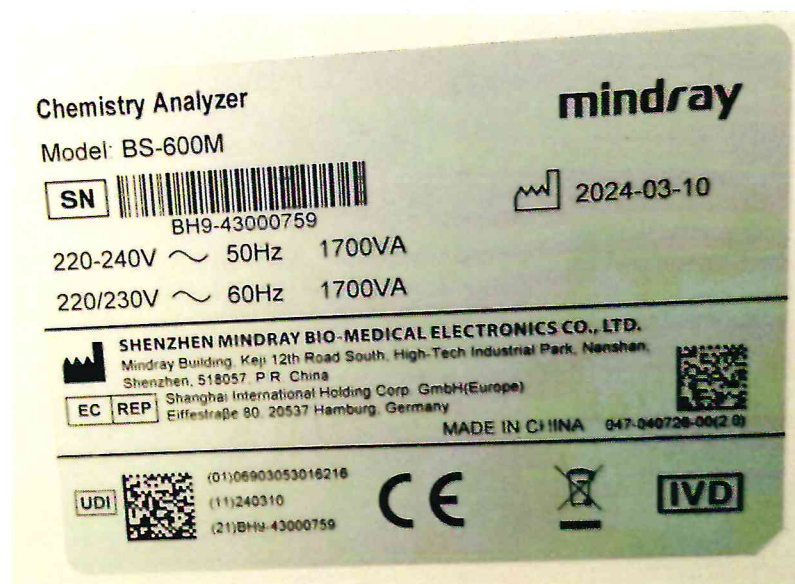
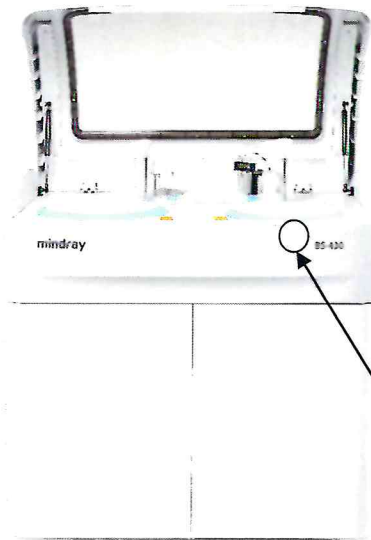


Рисунок 1.4 – Образцы маркировки анализаторов биохимических BS-600M
(изображение носит иллюстративный характер)

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 средств измерений



Место для нанесения знака поверки

Рисунок 2.2 - Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений