

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18999 от 30 июля 2025 г.

Срок действия до 30 июля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические биохимические FENOX

Производитель:

«URIT Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«URIT Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

**МРБ МП.4343-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы автоматические биохимические FENOX. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.07.2025 № 90

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 30 июля 2025 г. № 18999

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы автоматические биохимические FENOX

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические биохимические FENOX (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

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

Описание:

Анализаторы представляют собой полностью автоматические аналитические системы для проведения биохимических исследований, включая анализ сыворотки, мочи, плазмы, спинномозговой жидкости и др. Управление осуществляется с внешнего персонального компьютера в режиме реального времени.

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности проинкубированной смеси проба-реагент, расчёте концентрации исследуемых аналитов с помощью калибровочных факторов (коэффициентов калибровок), сохраняемых в программном обеспечении анализаторов.

Конструктивно анализаторы включают следующие функциональные системы:

зоны загрузки образцов и реагентов;

автоматизированные манипуляторы для переноса и смешивания образцов и реагентов;

реакционную зону для инкубации и учета оптической плотности смеси проба-реагент;

систему фотооптической детекции, состоящую из источника света, системы выбора длины волны, приемника оптического сигнала;

гидравлическую систему, предназначенную для промывания многоцветных реакционных кювет, пробозаборников манипуляторов, гидравлических магистралей анализатора и т.д.;

Измеренная в блоке анализатора информация передается на внешний персональный компьютер, где при помощи программного обеспечения, на основании полученного значения сигнала, рассчитывается оптическая плотность.

Анализаторы изготавливают в исполнениях: FENOX CA-200, FENOX CA-331A, FENOX CA-430A, FENOX CA-640A, FENOX CA-810A, FENOX-8210.

Дата изготовления указана на маркировочной табличке.

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
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,500 Б, Б	$\pm 0,060$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	$\pm 10,0$

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

Таблица 2

Наименование	Значение					
	FENOX CA-200	FENOX CA-331A	FENOX CA-430A	FENOX CA-640A	FENOX CA-810A	FENOX- 8210
Габаритные размеры, мм, не более	740×535 ×510	950×742 ×543	950×643 ×1114	1140×800 ×1120	1140×800 ×1120	950×680 ×1110
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230					
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 18 до 25 85					

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический биохимический FENOX*	1
Руководство по эксплуатации	1
*Исполнение в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4343-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические FENOX. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4343-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические FENOX. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.4343-2025
Дозатор пипеточный механический Biohit Proline (100-1000) мкл
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение	Номер версии ПО (идентификационный номер)
FENOX CA-200	не ниже V1
FENOX CA-331A	не ниже V1
FENOX CA-430A	не ниже V1
FENOX CA-640A	не ниже V1
FENOX CA-810A	не ниже V1
FENOX-8210	не ниже V1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы автоматические биохимические FENOX соответствуют требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«URIT Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

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 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

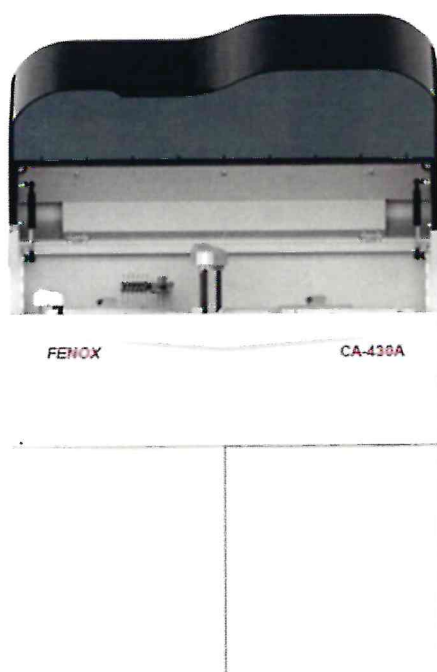
Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



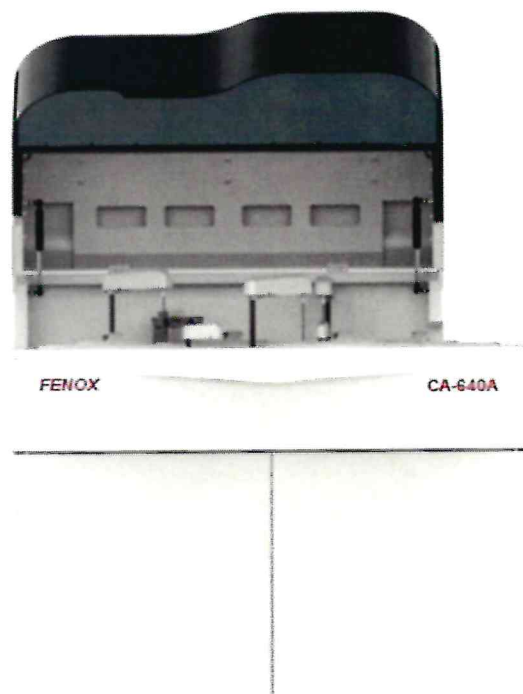
FENOX CA-200



FENOX CA-331A



FENOX CA-430A



FENOX CA-640A

Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализаторов автоматических биохимических FENOX
(изображение носит иллюстративный характер)



FENOX CA-810A



FENOX-8210

Рисунок 1.2 – Фотографии общего вида анализаторов автоматических биохимических FENOX
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки анализаторов автоматических биохимических FENOX
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака
поверки (боковая или
лицевая поверхности)



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