

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 19063 от 20 августа 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S № SN24103502**

Производитель:

**«Shanghai Hongshi Medical Technology Co., Ltd.», Китай**

Выдан:

**ООО «Далиомфарма», г. Несвиж, Несвижский р-н, Минская обл., Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 4340-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.08.2025 № 101

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 10 августа 20 15 г. № 19063

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S № SN24103502

Назначение и область применения:

ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S № SN24103502 (далее – ПЦР-анализатор) предназначен для измерения интенсивности флуоресценции при определении содержания фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) - в ДНК исследуемого образца.

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

Описание:

Принцип действия ПЦР-анализатора основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул ДНК, с использованием в ПЦР наборов реагентов. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна количеству амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР). Измерение интенсивности флуоресцентного сигнала осуществляется в режиме реального времени за счет введенных в реакцию флуоресцирующих красителей, служащих индикатором увеличения количества искомой ДНК.

Управление ПЦР-анализатором осуществляется при помощи программного обеспечения, установленного на внешний персональный компьютер (далее - ПК). Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерений выводятся на экран монитора ПК.

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 интенсивности флуоресценции                                                                      | от 1 до 100 |
| Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении интенсивности флуоресценции, % | 5           |

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

Таблица 2

| Наименование                                                                                                                       | Значение          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Номинальное напряжение питающей сети*, В                                                                                           | 230               |
| Номинальная частота питающей сети*, Гц                                                                                             | 50                |
| Габаритные размеры*, мм, не более                                                                                                  | 386×534×258       |
| Масса*, кг, не более                                                                                                               | 18                |
| Условия эксплуатации*:<br>диапазон температуры окружающего воздуха, °С<br>относительная влажность окружающего воздуха, %, не более | от 10 до 30<br>85 |
| *Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались                   |                   |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                                            | Количество |
|---------------------------------------------------------|------------|
| ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S № SN24103502 | 1          |
| Инструкция по эксплуатации                              | 1          |

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 4340-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (инструкция по эксплуатации);

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011);

методику поверки:

МРБ МП.МН 4340-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Регистратор температуры и влажности testo 174H                                                                                              |
| Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.МН 4340-2025                               |
| 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

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии ПО<br>(идентификационный номер) |
|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| -                                 | 8.2.2                                        |

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: ПЦР-анализатор в реальном времени SLAN-96S № SN24103502 соответствует требованиям технической документации производителя (инструкция по эксплуатации), ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011.

Производитель средств измерений

«Shanghai Hongshi Medical Technology Co., Ltd.», Китай  
Floor 5, Building 5, No. 1181, Zhaoxian Road,  
Jiading District, Shanohai, 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 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 ПЦР-анализатора в реальном времени  
SLAN-96S № SN24103502



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки ПЦР-анализатора в реальном времени  
SLAN-96S № SN24103502

## Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака  
поверки (боковая или  
лицевая поверхности)

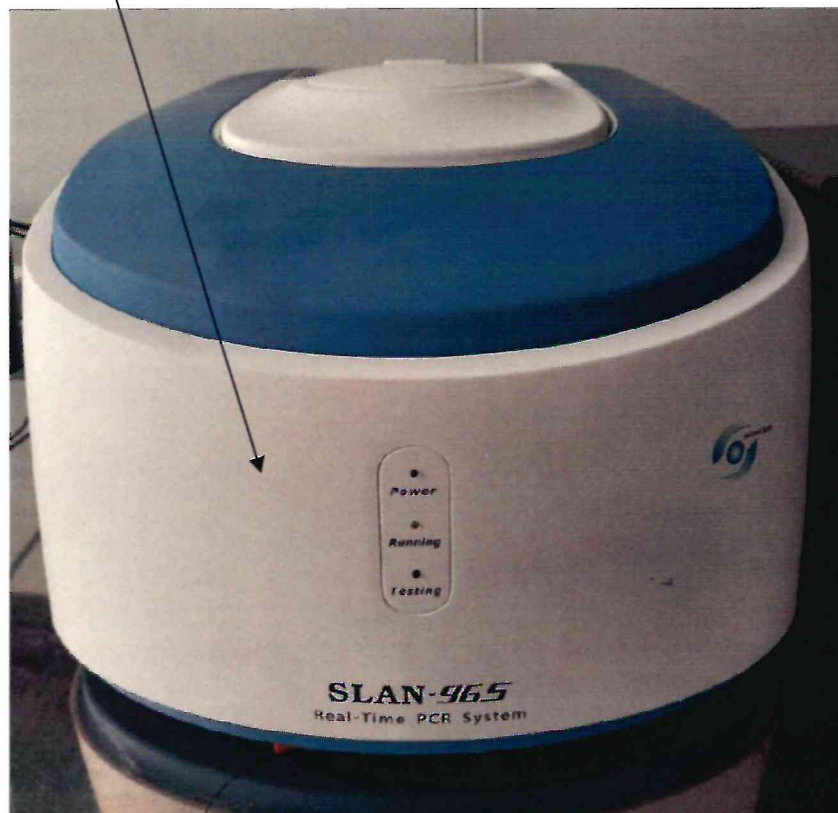


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки