

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19955 от 25 апреля 2026 г.

Срок действия до 25 апреля 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Анализаторы биохимические автоматические Biosens

Производитель:

Унитарное предприятие «Диасенс», Республика Беларусь

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок): –

Методика поверки:

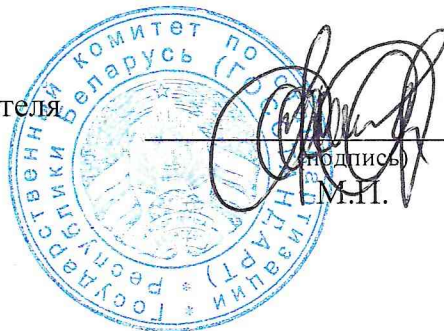
МРБ МП.4483-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические Biosens. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.04.2026 № 47.

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений

от 25 04 2026 г. № 19955

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Анализаторы биохимические автоматические Biosens

Наименование типа средства измерений:

Анализаторы биохимические автоматические

Обозначение типа средства измерений: Biosens

Назначение:

Анализаторы биохимические автоматические Biosens (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации биохимических аналитов в сыворотке и плазме крови, моче, спинномозговой жидкости, цельной крови.

Описание:

Анализаторы представляют собой автоматическую аналитическую систему. Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности жидких проб с последующим пересчетом согласно закону Бугера-Ламберта-Бера в концентрацию исследуемых аналитов с помощью калибровочных факторов (коэффициентов калибровок) и программного обеспечения анализатора.

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 светофильтров, 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 происходит обработка полученных данных и выдача данных исследования.

Дата изготовления (месяц и год) анализаторов указывается на маркировочной табличке.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации альбумина (Albumin), г/л	от 27,0 до 66,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации альбумина (Albumin), %	10,0
Диапазон измерений концентрации аланинаминотрансферазы (ALT), МЕ/л	от 35,0 до 154,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации аланинаминотрансферазы (ALT), %	10,0
Диапазон измерений концентрации аспартатаминотрансферазы (AST), МЕ/л	от 33,0 до 185,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации аспартатаминотрансферазы (AST), %	10,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы (Glucose), ммоль/л	от 4,5 до 18,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации глюкозы (Glucose), %	10,0
Диапазон измерений концентрации общего белка (Protein Total), г/л	от 38,0 до 92,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации общего белка (Protein Total), %	10,0
Примечание: МЕ(IU) – Международная единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения. Применяется в Республике Беларусь согласно решения коллегии Евразийской экономической комиссии №150 от 07.09.2018	

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

Таблица 2

Наименование	Значение	
	Biosens 330	Biosens 420
Габаритные размеры, мм, не более	816×660×645	1160×730×1190
Масса, кг, не более	142	300
Диапазон напряжений питания переменного тока, В	от 207 до 253	
Номинальная частота переменного тока, Гц	50	
Потребляемая мощность, В·А, не более	1500	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, по ГОСТ 14254-2015	IP20	
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 30 85	
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, %, не более	от 0 до 40 80	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	
	Biosens 330	Biosens 420
Анализатор биохимический автоматический Biosens	1	1
Руководство пользователя	1	1
Кабель питания	1	1
Кабель подключения компьютера	1	1
Реакционные кюветы	81	100
Штатив для образцов и реагентов	1	-
Штатив для образцов	-	1
Штатив для реагентов	-	1
Провод заземления	-	1
Канистра 10 л	1	2
Канистра 20 л	2	1
Трубки для подключения жидкостей	2	2
Кронштейн для фильтра	-	1
Фильтр для воды	-	1
Крышка с датчиком для 20 л канистры	2	1
Крышка с датчиком для 10 л канистры	1	2

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Методика поверки:

МРБ МП.4483-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические Biosens. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя, устанавливающие требования к типу средства измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование встроенного ПО	Номер версии (идентификационный номер) встроенного ПО
-	не ниже 1.0
Примечание – В обозначении номера версии ПО не содержится метрологически значимая часть	

Производитель:

«Производственное унитарное предприятие «Диасенс»
223060, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, Новодворский с/с,
район д. Большое Стиклево, д. 40, корп. 1, пом. 22

Информация об экземплярах средств измерений, на которых проводились испытания:
представлена в таблице 5.

Таблица 5

Обозначение средства измерений	Заводской номер	Год или дата изготовления
Biosens 330	330.001	06.2024
Biosens 420	420.001	06.2024

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя:

Анализаторы биохимические автоматические Biosens соответствуют требованиям технической документации производителя (руководство пользователя).

Тип средства измерений относится к категории: пункт 6.8 постановления Госстандарта Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания в целях утверждения типа средства 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

- Приложение:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
 3. Перечень модификаций и исполнений средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



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



Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализаторов биохимических автоматических Biosens (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

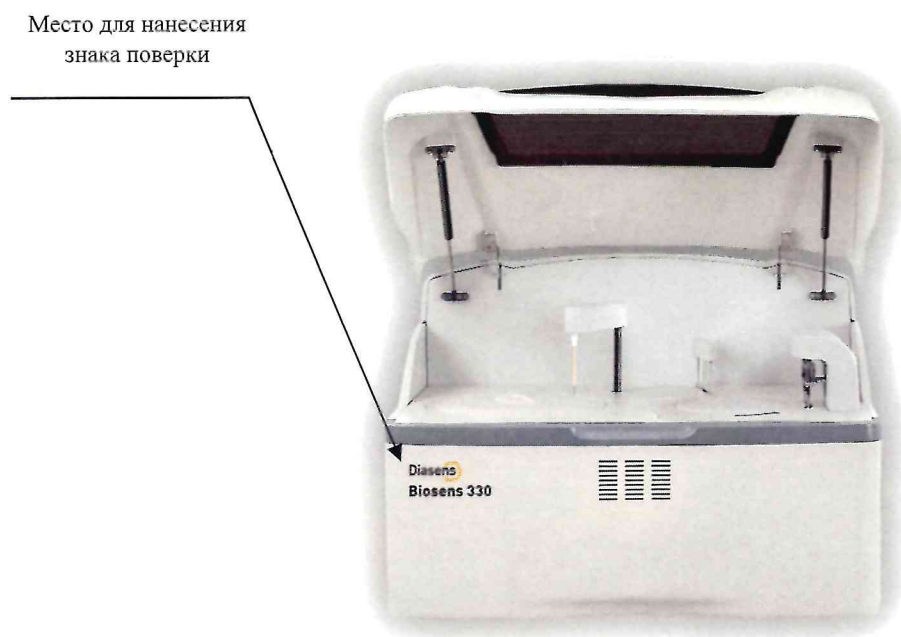


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Приложение 3
(обязательное)

Перечень модификаций и исполнений средств измерений

Анализаторы выпускают в исполнениях:

Biosens 330;
Biosens 420.