

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20021 от 18 мая 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор биохимический DxC 700 AU

Заводской номер: № 2020081589

Производитель:

«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка **«Beckman Coulter Mishima К.К.»**, Япония)

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

**МРБ МП.3735-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы биохимические AU. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.05.2026 № 58.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2020081589

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор биохимический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: DxC 700 AU

Заводской номер: № 2020081589

Назначение:

Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2020081589 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете, с помощью программного обеспечения, в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Управление анализатором осуществляется при помощи программного обеспечения, установленного на внешний персональный компьютер.

Дата изготовления (день, месяц и год) указана на маркировочной табличке.

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 при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б	$\pm 0,030$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	$\pm 10,0$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б	0,010
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	3,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	1980×1300×1040
Масса*, кг, не более	630
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 20 до 25
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 80
*Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2020081589	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Методика поверки:

МРБ МП.3735-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические AU. 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 или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений:

техническая документация (руководство по эксплуатации) «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки (производственная площадка – «Beckman Coulter Mishima K. K.», Япония).

Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
-	не ниже 1.0

Производитель средств измерений

«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Beckman Coulter Mishima К.К.», Япония)
250 S. Kraemen Blvd. Brea, CA 92821, Соединенные Штаты Америки
(452-32 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka- ken 411 -0931, Япония).

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 или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

Анализатор биохимический DxС 700 AU № 2020081589 соответствует требованиям технической документации (руководство по эксплуатации) «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки (производственная площадка – «Beckman Coulter Mishima К. К.», Япония).

Тип средства измерений относится к категории:

6.8 в соответствии с перечнем категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью, определенном в приложении к постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу 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

- 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 анализатора биохимического DxC 700 AU № 2020081589

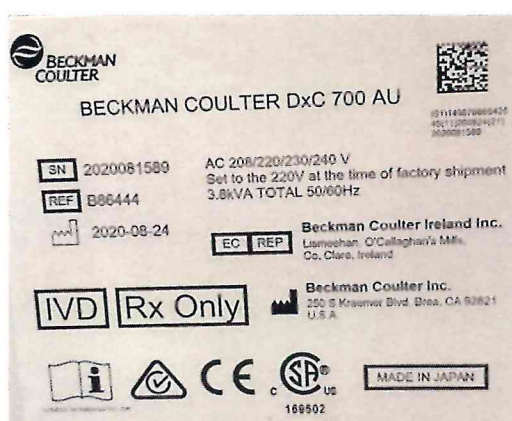


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического DxC 700 AU № 2020081589

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