

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20073 от 27 мая 2026 г.

Срок действия – бессрочно

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

Заводской номер: **2023023397**

Производитель:
«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка **«Beckman Coulter Mishima K. K.»**, 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 27.05.2026 № 63.

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)

Приложение к сертификату об
утверждении типа средства
измерений
от 27.05 2026г. № 20073

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2023023397

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений: Анализатор
биохимический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: DxC 700 AU

Заводской номер: № 2023023397

Назначение:

Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2023023397 (далее -
анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб
при проведении биохимических исследований.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической
(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия
плотности и последующем пересчете с помощью программного обеспечения
средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного
в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии
и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)
с методикой лабораторного исследования.

Управление анализатором осуществляется с помощью программного
обеспечения, установленного на внешний персональный компьютер.

Дата изготовления (год и месяц) зашифрована в заводском номере:
(знаки с 1 по 6). Знаки с 1 по 4 кодируют год, знаки 5 и 6 – месяц.

Обязательные метрологические требования представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б, не более	$\pm 0,030$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %, не более	$\pm 10,0$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,500 Б, Б, не более	0,010
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %, не более	3,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока*, В	230
Диапазон температуры окружающего воздуха*, °С	От 20 до 25
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	От 30 до 80
Габаритные размеры*, мм, не более	1450×770×1205
Масса*, кг, не более	420
Примечание – в соответствии с руководством по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2023023397	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:
знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по
(на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)
эксплуатации.

Методика поверки:

Поверка осуществляется по МРБ МП.3735-2023 «Система обеспечения
(наименование и номер методики поверки)
единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические AU.
Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

(наименования и номера методик (методов) измерений)

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).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

(указываются версии программного обеспечения)

Таблица 4

Исполнение анализатора	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
DxC 700 AU	1.0B

Производитель:

Фирма «Beckman Coulter Inc.» Соединенные Штаты Америки

(наименование производителя, его местонахождение)

Адрес: 250 South Kraemer Boulevard Brea, California 92821-6232

(производственная площадка - Beckman Coulter Mishima К.К., 454-32
Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka 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 DxC 700 AU № 2023023397 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории (категориям):

п. 6.8 Анализаторы состава и свойств биологических сред (согласно перечню 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 (приложение к Постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.04.2021 № 39).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр
(полное наименование, местонахождение, телефон, электронный адрес)

стандартизации, метрологии и сертификации».

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул.Обухова, 3

Телефон: +375 152 64-31-41; Факс: +375 152 64-31-29

e-mail: csms@csmsgrodno.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средства измерений на 1 листе
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе

Директор
Гродненского ЦСМС

(должность руководителя или заместителя
руководителя уполномоченного юридического
лица, проводившего испытания в целях
утверждения типа средства измерений)



(подпись)

М.Б. Гой

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического DxC 700 AU № 2023023397

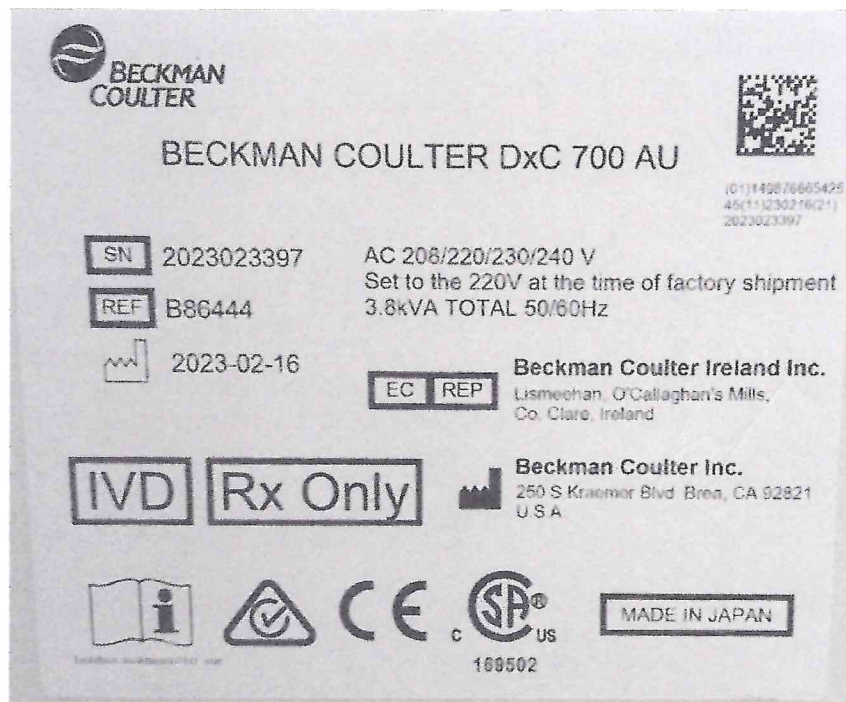


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического DxC 700 AU № 2023023397

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(обязательное)

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

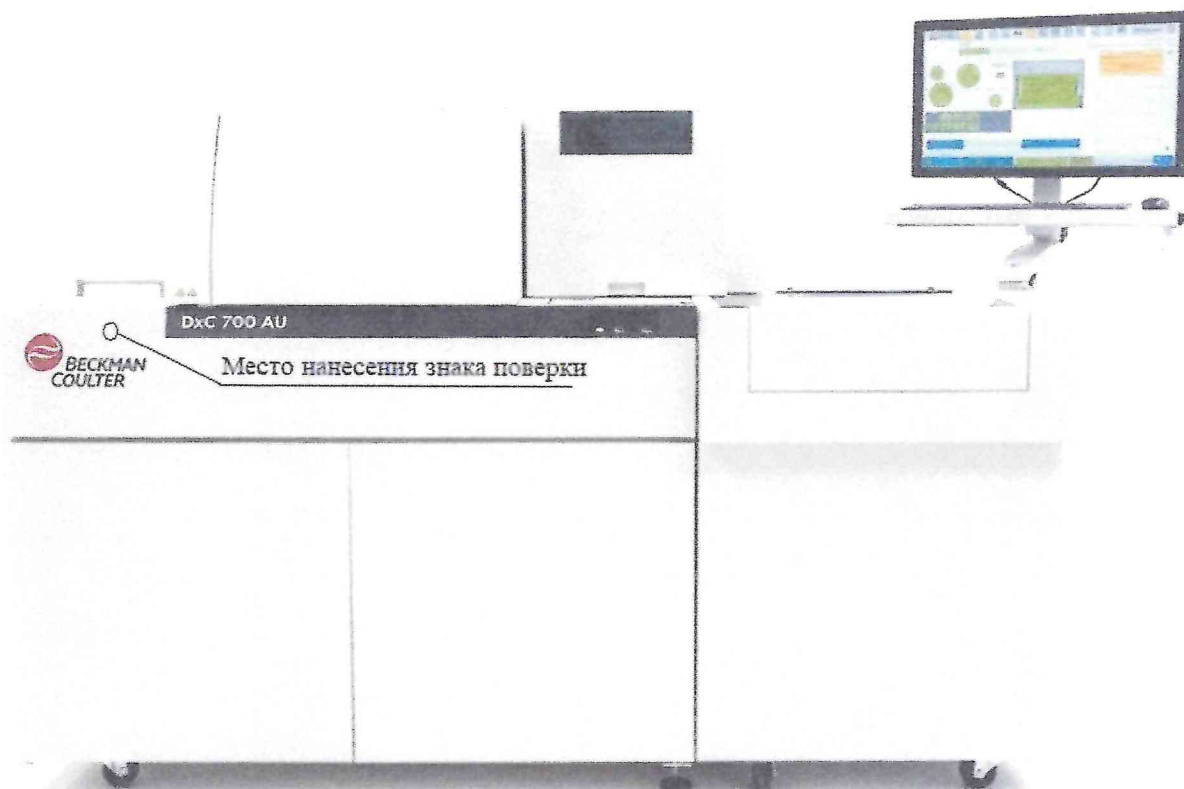


Рисунок 2.1 - Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений