

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20290 от 19 июня 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор мочи UC-3500 № 13516

Заводской номер: **13516**

Производитель:
«Sysmex Corporation», Япония

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
Унитарное предприятие «Белреамед», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МП.МГ 0679-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи UC-3500. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.06.2026 № 70.
Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Первый заместитель Председателя



(подпись)

М.П.

А.А.Бурак

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату

об утверждении типа

средства измерений

от 19 июня 2016г. № 10290

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор мочи UC-3500 №13516

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор мочи

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
UC-3500

Заводской номер: 13516

Назначение:

Анализатор мочи UC-3500 (далее – анализатор) предназначен для диагностики in vitro, позволяющий определить клинические параметры мочи человека.

Описание:

Прибор представляет собой полностью автоматический химический анализатор мочи, использующий для измерения тест-полоски. Анализ проводится посредством нанесения капель проб на каждую секцию специальной тест-полоски и изучения полученного на секции цвета. Встроенный датчик определяет положения каждой секции тест-полоски и на эти секции наносятся капли проб. Также учитываются плотность секций и их порядок на полоске. Пробы наносятся на секции посредством выпуска с определенной высот (2,5 мм от поверхности секции) или путем приближения до определенной высоты (0,5 мм от поверхности секции).

После того как тест-полоски с нанесенными на них пробами перемещаются в положение для фотометрии, они сканируются с помощью цветного датчика CMOS и выполняется фотометрия, в результате чего создаются данные двухмерных изображений для всей тест-полоски.

Значение каждой секции получают на основании данных двухмерных изображений путем сравнения каждой секции и пленочной основы тест-полоски, результатами анализа являются преобразованные значения оценки, полученные по калибровочной кривой и представляющие хромогенные свойства каждой секции. Пустая секция, добавленная на специальную тест-полоску, служит для компенсации эффекта окрашивания каждой секции пробами. В качестве источника света используется белый светодиод с длительным сроком службы. Излучаемый светодиодным источником свет при длине волны 650 нм проходит сквозь призму, отражается от поверхности пробы и попадает в детектор (датчик положения). Положение света, входящего в детектор, меняется из-за изменений коэффициента рефракции, вызванных удельным весом проб, распределенных в проточных камерах. Обнаружение места входа показывает коэффициент рефракции пробы и преобразовывается в значение удельного веса.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра крови, единица измерения	Диапазон измерений	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении параметра крови (ОСКО), %
Уробилиноген (URO), мг/дл	2,0 - 12,0	10
Белок (PRO), мг/дл	15 - 1000	
Глюкоза (GLU), мг/дл	50 - 2000	
Кетоны (KET), мг/дл	10 - 80	
Билирубин (BIL), мг/дл	0,5 - 2,0	
Нитриты (NIT), мг/дл	0,1 - 0,3	
Лейкоциты (LEU), клеток/мкл	25 - 500	
pH	5,0 - 9,0	
Удельный вес (S.G.)	1,000 - 1,050	
Кровь (BLD)	Эритроциты, клеток/мкл	
	Гемоглобин, мг/дл	0,03 - 0,75

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики
Производительность *, тестов/ч	276
Объем анализируемого образца *, мкл	23
Масса *, кг	75
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина) *, мм	638 × 709 × 829
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока *, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети *, Гц	50/60
Потребляемая мощность *, В·А, не более	180
Условия эксплуатации *: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 15 до 30 от 30 до 80
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор мочи UC-3500 зав.№13516	1 шт.
Сетевой шнур питания	1 шт.
Ручной сканер штрих-кодов	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

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

Методика поверки: МП.МГ 0679-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи УС-3500. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

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, техническое задание, спецификация).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Анализатор мочи УС-3500	
—	не ниже 1.0

Производитель:

«Sysmex Corporation», Япония

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, 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: анализаторы соответствует требованиям технической документации (руководству по эксплуатации, техническое задание, спецификация).

Тип средства измерений относится к категории:

Подпункт 6.8 согласно Перечня 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 (анализаторы состава и свойств биологических средств).

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

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

Телефон: +375 (222) 72 16 58;

факс: +375 (222) 72 16 58

<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

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

Директор Могилевского ЦСМС

С.С. Денисенко



Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора мочи UC-3500

UDI
REF BH756473 SN 13516 2019-08-29

(01)04987562444085(21)13516(11)190829

Manufactured : AUGUST 2019

This product complies with 21 CFR 1040.10
and 1040.11 except for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007.

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора мочи UC-3500

Приложение 2
(обязательное)

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



Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки