

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20291 от 19 июня 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000 № 11915

Заводской номер: **11915**

Производитель:
«Sysmex Corporation», Япония

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

Методика поверки:
МРБ МП.4311-2025 «Анализаторы частиц в моче автоматические UF. 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)

А.А.Бурак

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату

об утверждении типа

средства измерений

от 19 июня 2026г. № 20291

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000 №11915

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор частиц в моче автоматический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
UF-4000

Заводской номер: 11915

Назначение:

Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000 (далее – анализатор) предназначен для определения количества RBC (эритроцитов), WBC (лейкоцитов), EC (эпителиальных клеток), CAST (цилиндров), BACT (бактерий) в моче при диагностики in vitro.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на методе проточной цитометрии с использованием голубого полупроводникового лазера. Для автоматической классификации частиц в моче проба смешивается со специальными реагентами. Каждая частица пробы, проходящая в потоке гидрофокусирующей жидкости, освещается лазерным излучением, чтобы создать исходящий вперёд и в перпендикулярном направлении рассеянный свет, исходящее в перпендикулярном направлении флуоресцентное излучение и исходящий в перпендикулярном направлении деполаризованный рассеянный свет, которые затем преобразуются в электрические сигналы. Электрические сигналы регистрируются и измеряются для получения результатов анализов. Вся последовательность операций, начиная с аспирации пробы и заканчивая выводом результатов анализа, выполняется автоматически. Результаты анализа отображаются на сенсорной панели и могут выводиться на принтер этикеток.

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), %
RBC (эритроциты), мкл ⁻¹	2,0 - 10000,0	10
WBC (лейкоциты), мкл ⁻¹	1,0 – 10000,0	10
EC(эпителиальные клетки), мкл ⁻¹	1,5 – 200,0	30
CAST (цилиндры), мкл ⁻¹	1,00 – 30,0	40
BACT (бактерии), мкл ⁻¹	5,0 - 10000,0	20

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	80
Масса*, кг	90
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина)*, мм	760 × 855 × 754
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	600
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 30 от 30 до 85
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000 зав.№11915	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: МРБ МП.4311-2025 "Анализаторы частиц в моче автоматические UF. 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 частиц в моче автоматический UF-4000	
—	не ниже 1

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, техническому заданию, спецификации).

Тип средства измерений относится к категории:

Подпункт 6.8 согласно Переченя 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 частиц в моче автоматического UF-4000

UDI

REF BA212287

SN 11915



2019-08-21



(01)04987562440122(21)11915(11)190821

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 частиц в моче автоматического UF-4000

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