

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20412 от 13 июля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор химического состава мочи автоматический UC-3500

Заводской номер: **13699**

Производитель:
«Sysmex Corporation», Япония

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

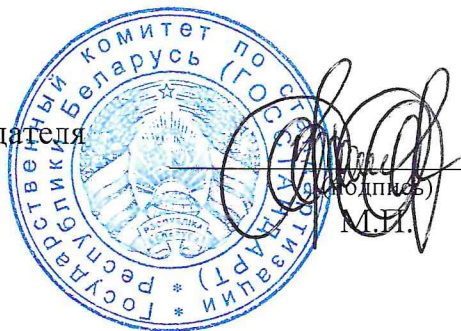
Методика поверки:
МП.БР 0202-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы химического состава мочи автоматические UC-3500. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.07.2026 № 77.

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 13 июля 20 26 г.
№ 20412

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор химического состава мочи автоматический UC-3500.

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор химического состава мочи автоматический.

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: UC-3500

Заводской номер: 13699.

Назначение:

Анализатор химического состава мочи автоматический UC-3500 № 13699 (далее – анализатор) предназначен для количественного измерения параметров в образцах мочи с использованием диагностических полосок.

Описание:

Принцип работы анализатора основан на фотометрическом методе измерения. Анализатор выполняет измерения, в результате чего создаются данные двухмерных изображений для всей тест-полоски. Значение для каждой секции тест-полоски 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.

Конструктивно анализатор состоит из пробоподатчика, блока проточной камеры, блока рефлекторной фотометрии и блока аспирации проб.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализатора, испытания, измерения, контроля процесса реакции, вычисления результата, а также ввода, хранения и запроса результатов измерений.

ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений активности ионов водорода (pH)	от 5 до 9
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений активности ионов водорода, %	± 10
Диапазон измерений концентрации уробилиногена (URO), мг/дл	от 2,0 до 12,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации уробилиногена, %	$\pm 10,0$
Диапазон измерений концентрации билирубина (BIL), мг/дл	от 0,5 до 2,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации билирубина, %	± 10
Диапазон измерений кетонов (KET), мг/дл	от 10 до 80
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации кетонов, %	± 10
Диапазон измерений глюкозы (GLU), мг/дл	от 50 до 2000
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации глюкозы, %	± 10
Диапазон измерений концентрации белка (PRO), мг/дл	от 15 до 1000
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации белка, %	± 10
Диапазон измерений концентрации нитритов (NIT), мг/дл	от 0,1 до 0,3
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации нитритов, %	± 10
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (LEU), клеток/мкл	от 25 до 500
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации лейкоцитов, %	± 10
Диапазон измерений концентрации креатинина (CRE), мг/дл	от 10 до 300
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации креатинина, %	± 10
Диапазон измерений концентрации альбумина (ALB), мг/л	от 10 до 150

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации альбумина, %	±10
Диапазон измерений удельного веса (S.G)	от 1,000 до 1,050
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений удельного веса, %	±10
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), клеток/мкл	от 10 до 250
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации эритроцитов, %	±10
Диапазон измерений концентрации гемоглобина (HGB), мг/дл	от 0,03 до 0,75
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений концентрации гемоглобина, %	±10

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Масса*, кг, не более	75
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	829×638×709
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 диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, (без конденсации)	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 химического состава мочи автоматический UC-3500 № 13699	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства по эксплуатации.

Методика поверки: МП.БР 0202-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы химического состава мочи автоматические UC-3500. 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:

руководство по эксплуатации.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Номер версии ПО (идентификационный номер)	не ниже Ver.1

Производитель:

«Sysmex Corporation», 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 типа средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Анализатор химического состава мочи автоматический UC-3500 № 13699» соответствует требованиям руководства по эксплуатации.

Тип средства измерений относится к категории:

Пункт 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 сред).

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmbrest.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.

Заместитель директора по метрологии
РУП «Брестский ЦСМС»


Л.А. Руковичников

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора химического состава мочи автоматического UC-3500 № 13699



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора химического состава мочи автоматического UC-3500 № 13699

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки

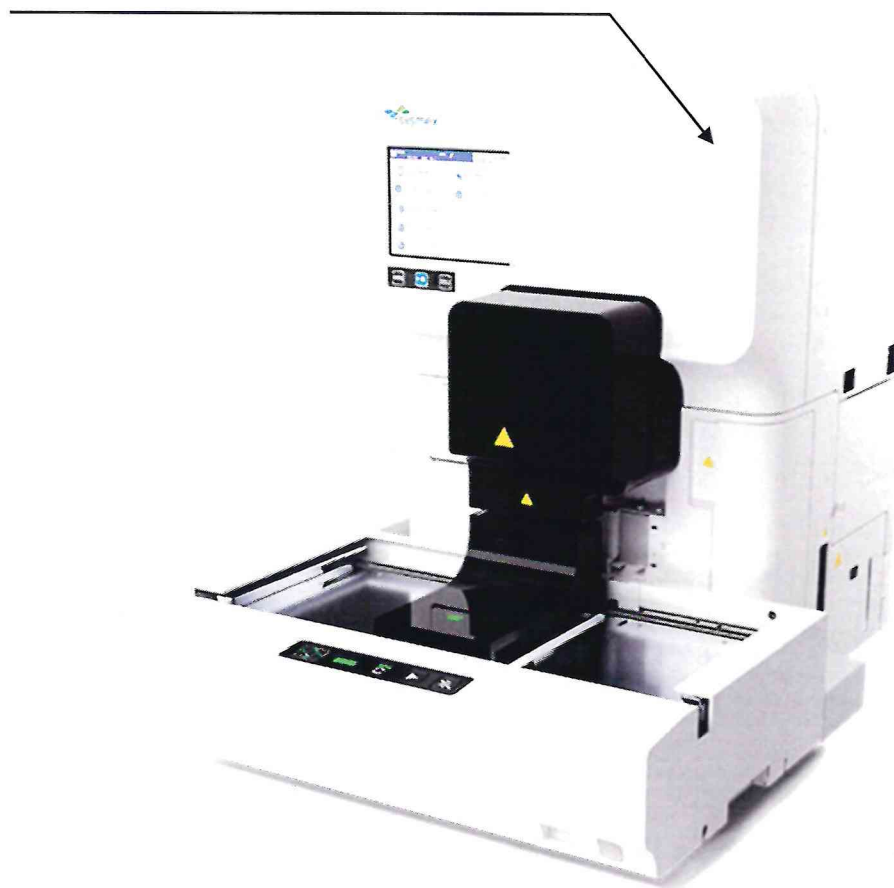


Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки на анализатор химического состава мочи автоматический
UC-3500 № 13699