

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20714 от 21 сентября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор мочи UriSed 3

Заводской номер: **URP04000136**

Производитель:
«77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ООО «БелИстМедика», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МРБ МП.4012-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи UriSed. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.09.2026 № 107.

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 21 сентября 2026 г.
№ 20714

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор мочи UriSed 3

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор мочи

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

UriSed 3

Заводской номер: URP04000136

Назначение:

Анализатор мочи UriSed 3 № URP04000136 (далее - анализатор) предназначен для количественного измерения показателей в образцах мочи с использованием тест-полосок при диагностике in vitro.

Описание:

Принцип работы анализатора основан на анализе осадка образцов мочи методом микроскопии. Образцы мочи помещаются в специальные одноразовые кюветы, происходит центрифугирование кювет для формирования в них монослоя, после чего производятся снимки частиц с большим увеличением при помощи камеры светлопольного микроскопа. Полученные изображения обрабатываются с помощью программного обеспечения, результаты передаются на экран и сохраняются в памяти.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО), используемое для управления внутренними рабочими процессами, обработки, хранения, индикации и передачи 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 счетной концентрации эритроцитов (RBC), мкл^{-1}	от 0 до 330
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации эритроцитов, %	40,0

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (LEU), мкл ⁻¹	от 0 до 550
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации лейкоцитов, %	50,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон напряжения питания сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Диапазон частоты питающей сети*, Гц	от 50 до 60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	400
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм, не более	600×650×600
Масса*, кг, не более	60
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 20 до 80
* Согласно инструкции пользователя, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор мочи UriSed 3 № URP04000136	1 шт.
Инструкция пользователя	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе инструкции пользователя.

Поверка осуществляется в соответствии с МРБ МП.4012-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи UriSed. 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:

инструкция пользователя;

техническое задание заявителя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.1

Производитель:

«77 Elektronika Muszeripari Kft.» Fehervari ut 98. 1116 Budapest, Венгерская Республика.

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 мочи UriSed 3 № URP04000136» соответствует требованиям инструкции пользователя с учетом технического задания заявителя.

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@csmbrst.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 мочи
UriSed 3 № URP04000136



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора мочи
UriSed 3 № URP04000136

Приложение 2
(обязательное)

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

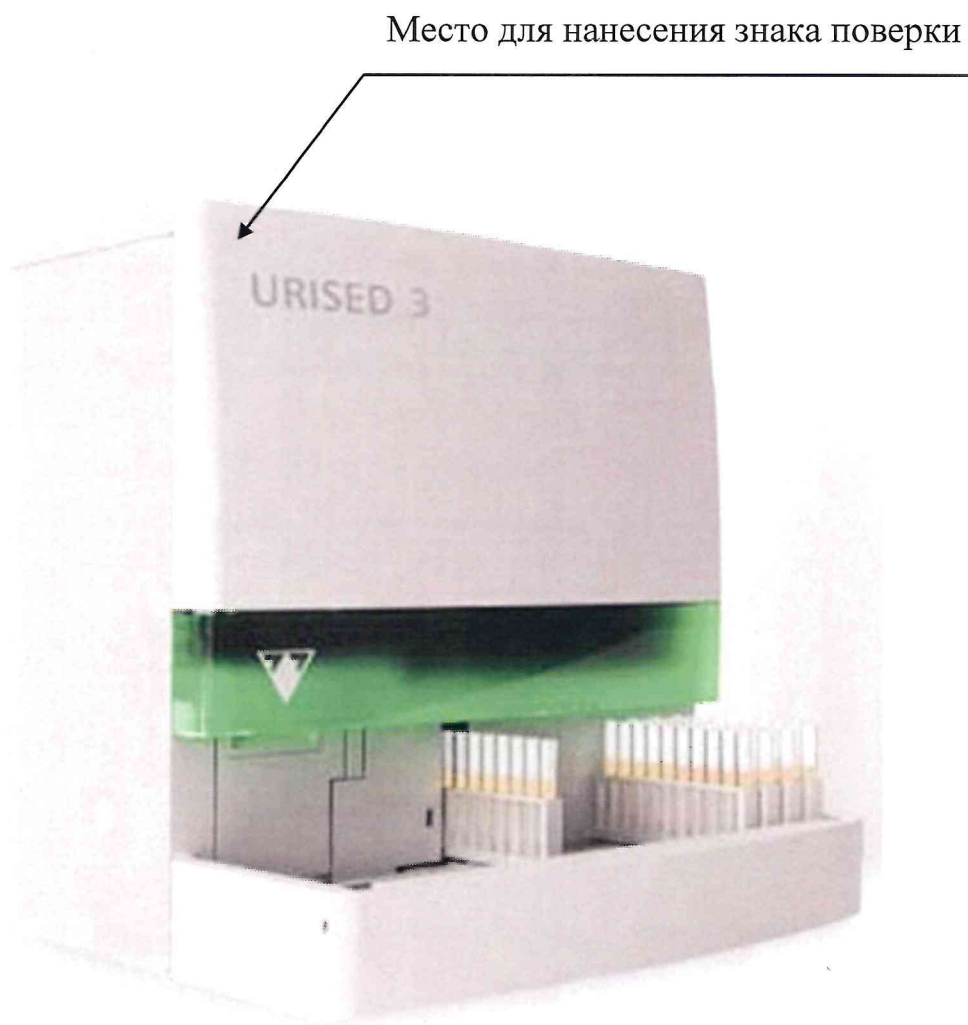


Рисунок 2.1 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
на анализатор мочи UriSed 3 № URP04000136