

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20734 от 21 сентября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор мочи LabUMat 2

Заводской номер: **UPA08200614**

Производитель:
«77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
Учреждение здравоохранения «Быховская ЦРБ», г. Быхов, Могилевская обл., Республика Беларусь

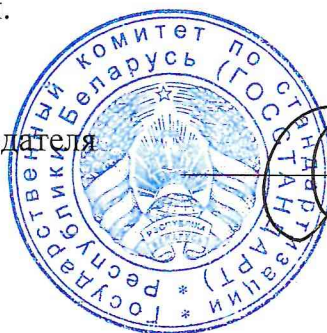
Методика поверки:
МРБ МП.4011-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи LabU. Методика поверки»

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



(Handwritten signature)
М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

(Handwritten signature)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 21 сентября 2026 г.
№ 20734

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор мочи LabUMat 2

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор мочи

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

LabUMat 2

Заводской номер: UPA08200614

Назначение:

Анализатор мочи LabUMat 2 № UPA08200614 (далее - анализатор) предназначен для количественного измерения показателей в образцах мочи с использованием тест-полосок при диагностике in vitro.

Описание:

Принцип измерения анализатора основан на методе отражательной фотометрии. Тест-полоска, смоченная в исследуемом образце мочи, помещается под оптическую измерительную головку. Затем на тестовые зоны полоски светодиодами излучается свет с определенной длиной волны и отраженный улавливается фотодетекторами. Полученный сигнал преобразуется в цифровой и передается в микропроцессор, который выполняет вычисления и далее выводит результат на встроенный дисплей.

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 pH	от 4 до 9
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений pH, %	10,0

Окончание таблицы 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
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
Номинальное напряжения питания постоянного тока (от адаптера)*, В	12
Потребляемая мощность*, В·А, не более	200
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм, не более	600×560×640
Масса*, кг, не более	55
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 32 от 30 до 80
* Согласно руководству пользователя, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор мочи LabUMat 2 № UPA08200614	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

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

Поверка осуществляется в соответствии с МРБ МП.4011-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи LabU. 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 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 LabUMat 2 № UPA08200614» соответствует требованиям руководства 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@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

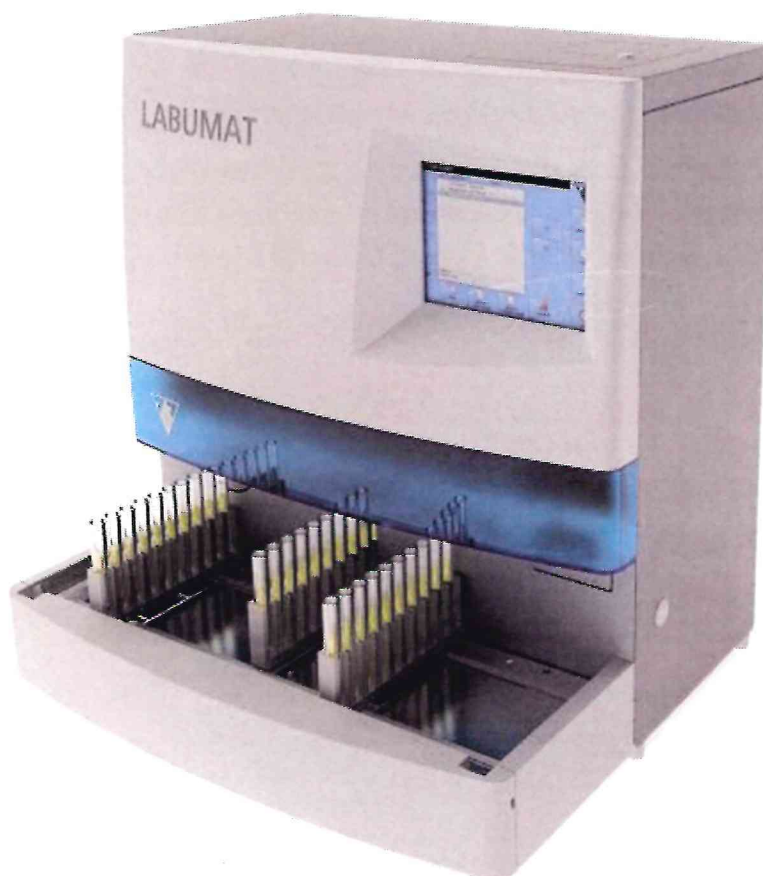


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора мочи
LabUMat 2 № UPA08200614

LabUMat 2

Automated Urine Chemistry Analyzer

UDI



GTIN(01) 05997345779744 SN(21) UPA08200614

(11) 240617

REF(240) UPA-9901-3



77 Elektronika Kft.
HUNGARY, Fehérvári út 98.
1116 Budapest

IVD

CE EAC



UPA 08200614

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора мочи
LabUMat 2 № UPA08200614

Приложение 2
(обязательное)

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

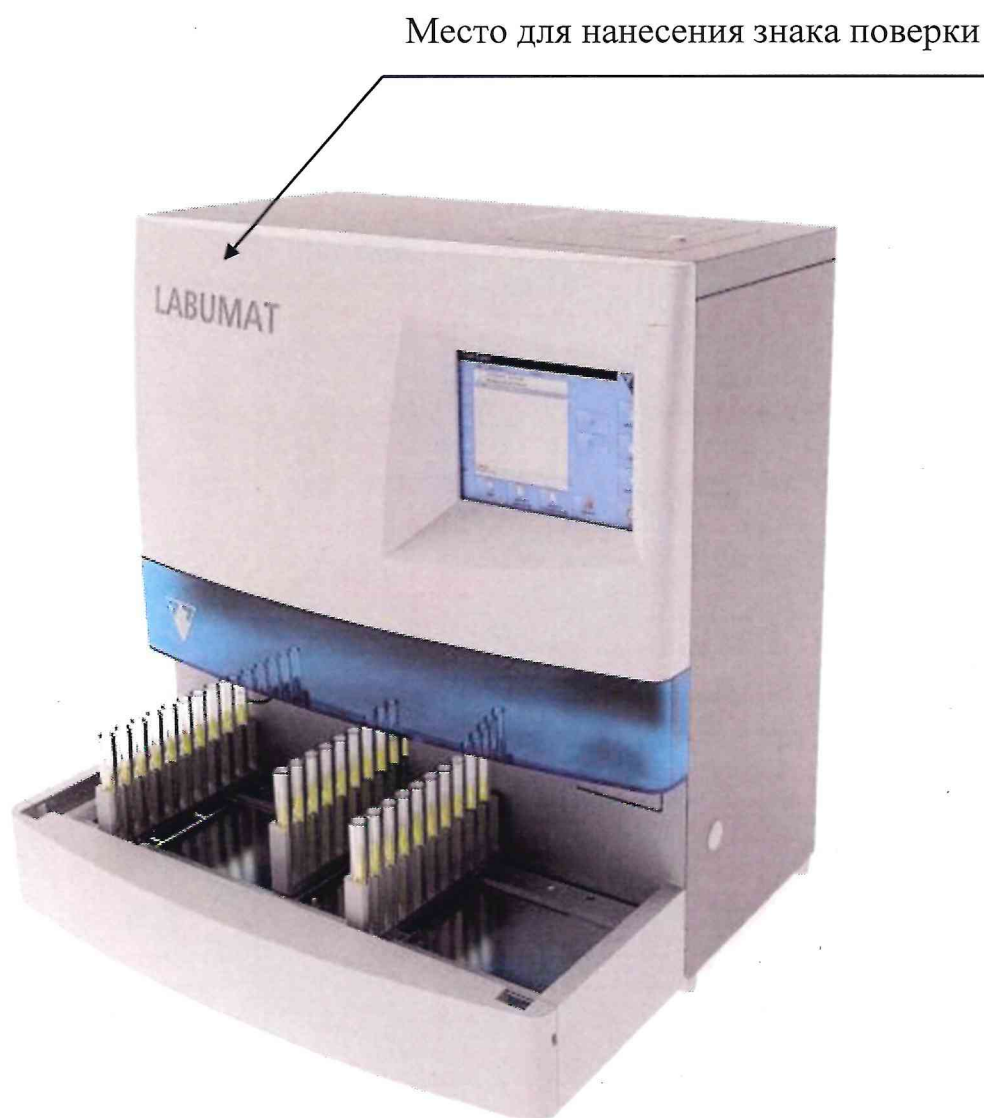


Рисунок 2.1 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
на анализатор мочи LabUMat 2 № UPA08200614