

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15649 от 12 октября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы мочи автоматические: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями № 11708003**

Производитель:

**«ARKRAY Factory, Inc», Япония**

Выдан:

**ООО «ВЭМ Инжиниринг», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3393-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи автоматические: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.10.2022 № 98

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 12 октября 2022 г. № 15649

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы мочи автоматические: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями № 11708003

Назначение и область применения:

Анализаторы мочи автоматические: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями № 11708003 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации белка, глюкозы в моче, а также водородного показателя pH и плотности биологической жидкости и мочи.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип работы анализатора основан на методе двухволновой отражательной фотометрии, позволяющей определить концентрацию компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей области тест-полоски с компонентом мочи.

Датчик оптической системы состоит из источника света, свет с которого проходит сферический интегратор и отражается в блоке реактива на тест-полоске. Отраженный свет преобразовывается в электрический сигнал. Электрический сигнал обрабатывается центральным процессором анализатора и результаты измерений могут быть распечатаны на встроенном принтере.

Анализаторы имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкретной серии тест-полосок и управления памятью.

Встроенное программное обеспечение используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменений настроек параметров анализатора, обработки, хранения и передачи результатов измерений и т.д. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений концентрации белка, %	±20

Продолжение таблицы 1

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерений массовой концентрации белка, %	10
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	$\pm 20$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	10
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,040
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений плотности, %	$\pm 20$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерений плотности, %	10
Диапазон измерений водородного показателя pH	от 4,5 до 9,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений водородного показателя pH	$\pm 0,5$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерений водородного показателя pH, %	10

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг	3,6
Габаритные размеры*, мм	210×328×164
Потребляемая мощность*, В·А, не более	45
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Выходные параметры сетевого адаптера: номинальное напряжение постоянного тока**, В номинальное значение постоянного тока**, А	12 4,2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности воздуха*, %	от 10 до 30 от 20 до 80
*Согласно документации производителя	
**Согласно маркировке сетевого адаптера	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализаторы мочи автоматические: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями № 11708003 со встроенным принтером	1
Сетевой адаптер	1
Эксплуатационная документация: справочное руководство	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3393-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи автоматические: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3393-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи автоматические: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess ТНВ1
СО состава искусственной мочи, изготовленный ФГУП «ВНИИМ» им. Д.И. Менделеева», Российская Федерация
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	01.42

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений  
«ARKRAY Factory, Inc», Япония  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Первый заместитель директора -  
руководитель Центра эталонов,  
поверки и калибровки БелГИМ



А.С. Волюнец

# Приложение 1

(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора мочи автоматического: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями № 11708003

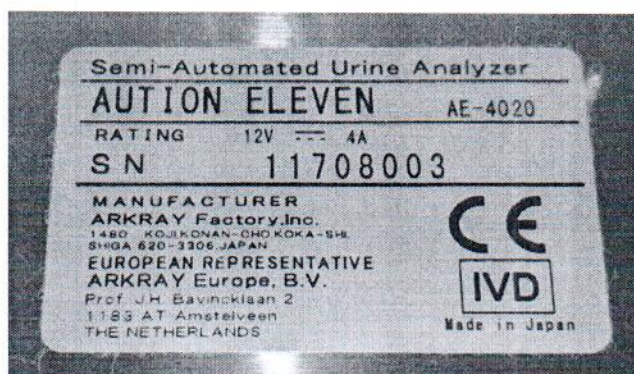


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора мочи автоматического: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями № 11708003



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки сетевого адаптера анализатора мочи автоматического: анализатор мочи AUTION ELEVEN AE-4020 с принадлежностями № 11708003

Приложение 2  
(обязательное)

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

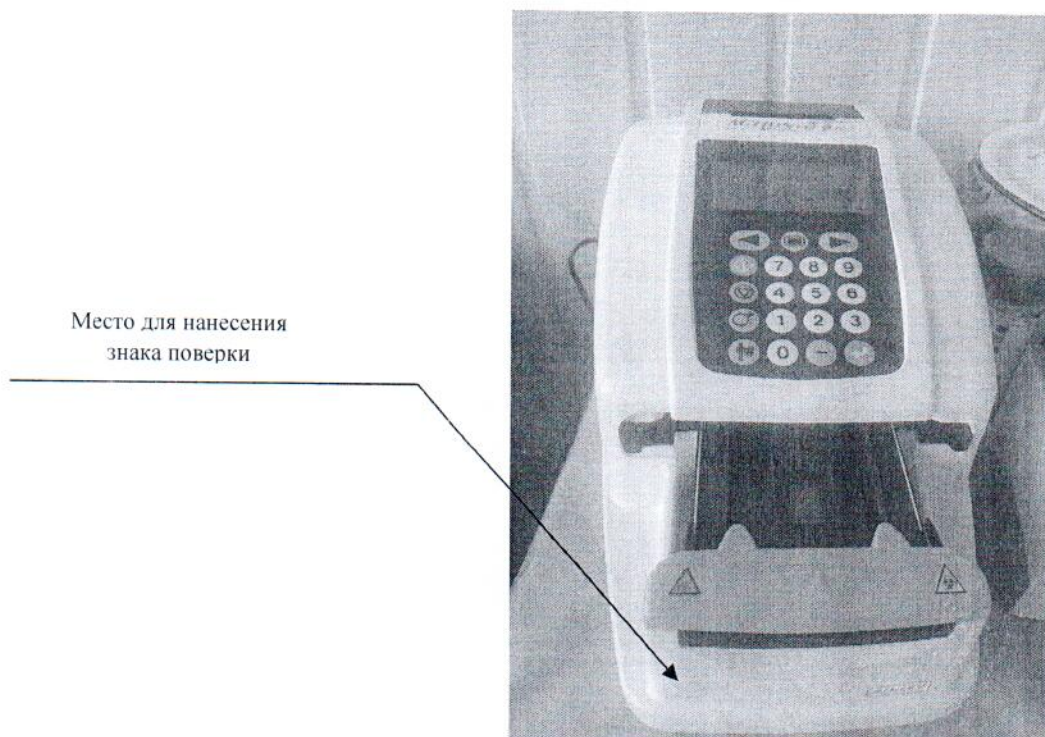


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки