

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16874 от 30 августа 2023 г.

Срок действия до 30 августа 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro, BS-360E

Производитель:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3705-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro, BS-360E. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.08.2023 № 61

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

М.С.М. -

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 августа 2023 г. № 16874

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro, BS-360E

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro, BS-360E (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований в биологических образцах.

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

Описание:

Анализаторы биохимические автоматические выпускают следующих исполнений:
BS-240Pro, BS-360E.

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности жидких проб и последующем пересчете с помощью встроенного программного обеспечения в необходимый параметр (концентрацию) в соответствии с методиками измерений.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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, единица измерения	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,000 Б, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, %	$\pm 15,0$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 3,500
Спектральный диапазон, нм	от 340 до 800
Масса, кг, не более	130
Габаритные размеры, мм, не более	860 × 660 × 550
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 220 до 240
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А	1300
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 30 от 35 до 85

Комплектность представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический*	1 шт.
Техническая документация (руководство оператора)	1 экз.
* Анализатор биохимический автоматический соответствующего исполнения (BS-240Pro, BS-360E) с принадлежностями и расходными материалами согласно руководству оператора	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства оператора.

Проверка осуществляется по МРБ МП. 3705-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro, BS-360E. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство оператора).

методику поверки:

МРБ МП. 3705-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro, BS-360E. Методика поверки».

Перечень средств поверки представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Фильтры оптические для поверки анализаторов BS
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)
BS-240Pro	
-	не ниже V30.00.06
BS-360E	
-	не ниже V36.00.08

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro, BS-360E соответствуют требованиям технической документации (руководству оператора).

Производитель средств измерений:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: Mindray Building Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/
метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств 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

сайт: <https://www.mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

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

Директор Могилевского ЦСМС

С.С. Денисенко

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

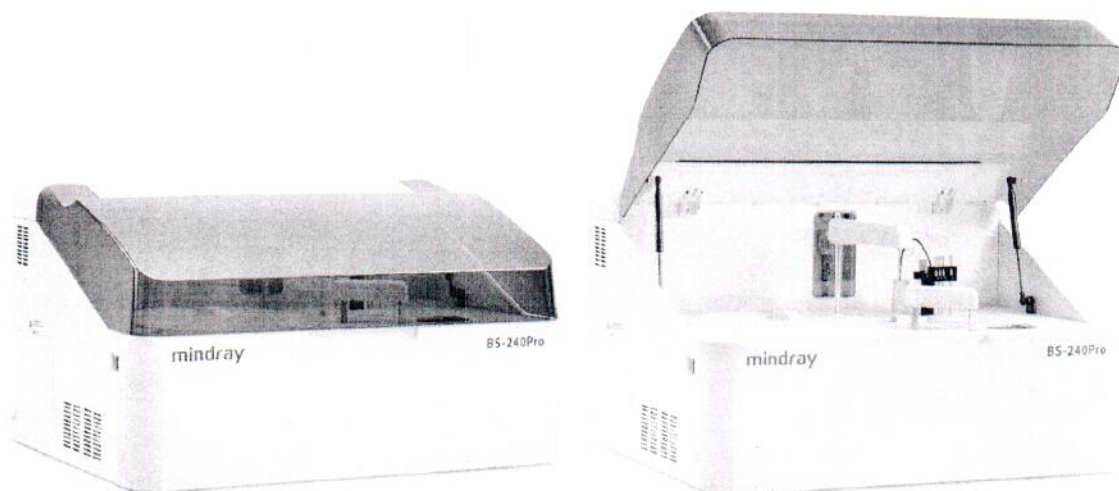


Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализатора биохимического автоматического BS-240Pro (изображение носит иллюстративный характер)

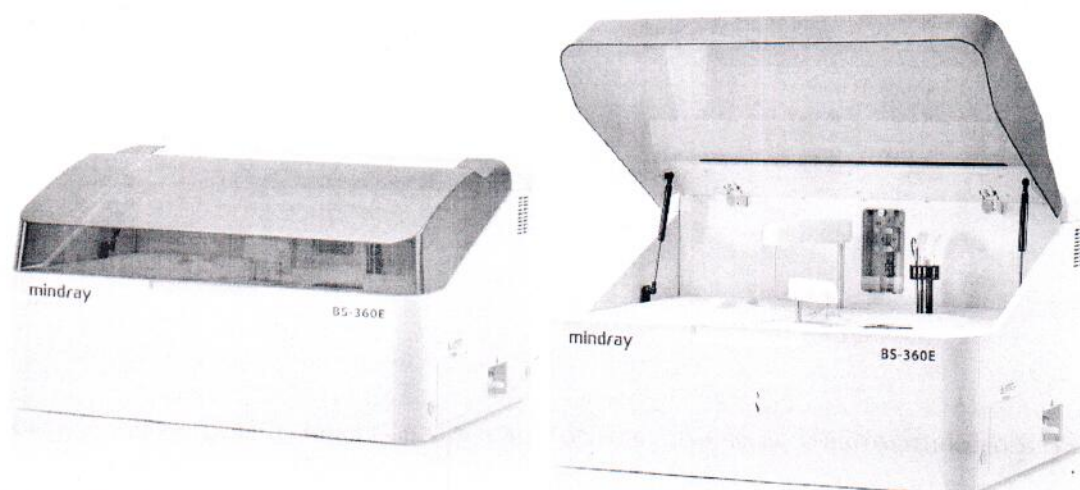


Рисунок 1.2 – Фотографии общего вида анализатора биохимического автоматического BS-360E (изображение носит иллюстративный характер)

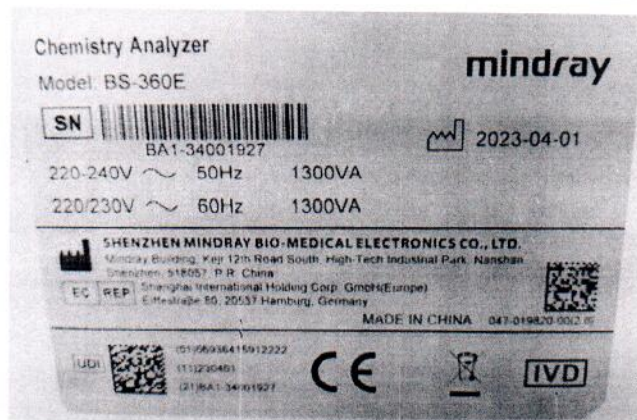
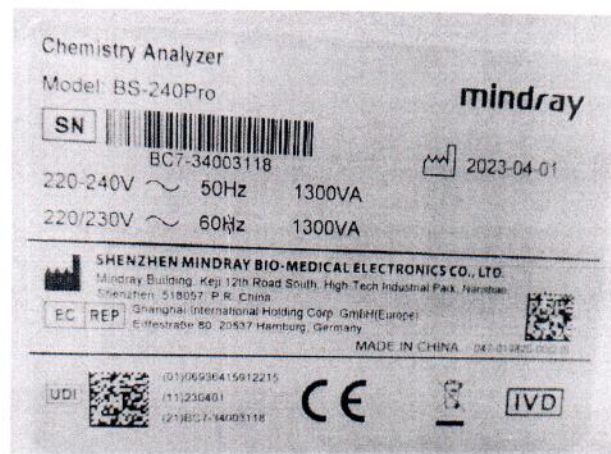


Рисунок 1.3 – Фотографии маркировки анализаторов биохимических автоматических BS-240Pro, BS-360E

Приложение 2
(обязательное)

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

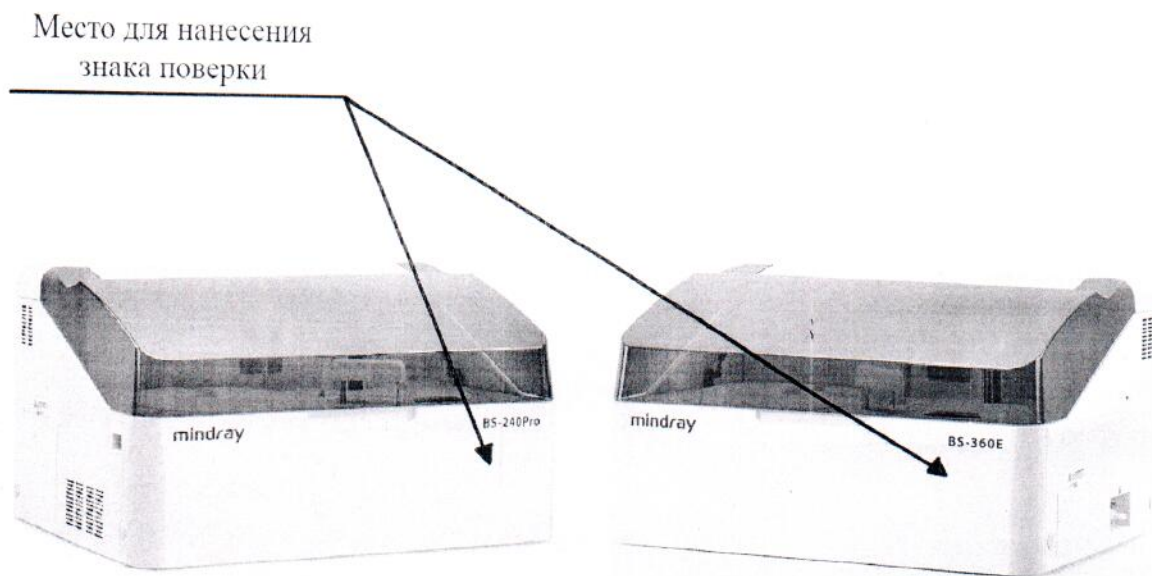


Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки