

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16338 от 28 апреля 2023 г.

Срок действия до 28 апреля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами

Производитель:

«HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3580-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.04.2023 № 30

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 28 апреля 2023 г. № 16338

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические автоматические HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами (далее – анализатор) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований в биологических образцах.

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

Описание:

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	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,00 до 1,000 Б, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, %	$\pm 10,0$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности, %	5,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Спектральный диапазон*, нм	от 340 до 800
Масса*, кг, не более	180
Габаритные размеры*, мм, не более	100×74×113
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1750

Окончание таблицы 2

Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический HumaStar 600	1
Руководство пользователя	1
USB-карта с ПО	1
Реакционные кюветы (1200 шт. в коробке)	2
Набор блоков для осушения кювет	2
Флаконы для реагентов с крышкой (30 шт.) объем 70 мл	1
Флаконы для реагентов с крышкой (30 шт.) объем 25 мл	1
Набор трубок для перистальтического насоса 3 шт.	2
Пробирки для образцов 13 мм (100 шт.)	2
Галогеновая лампа 12 V 20 W	1
Штатив для образцов	5
Кабель для последовательной передачи данных	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3580-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация HUMAN Gesellschaft für biochemica und Diagnostica mbH (руководство пользователя);

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

методику поверки:

МРБ МП.3580-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в МРБ МП.3580-2023
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)
-	Версия 2.5.1
-	Версия 2.6.1
-	Версия 2.6.2

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы биохимические автоматические HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
HUMAN Gesellschaft für biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21. 65205 Wiesbaden, Германия

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

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами (изображение носит иллюстративный характер)

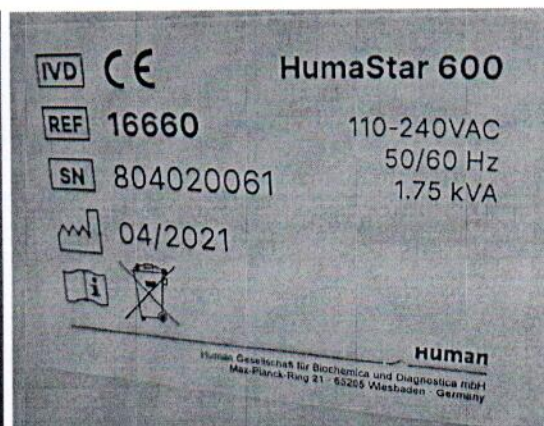
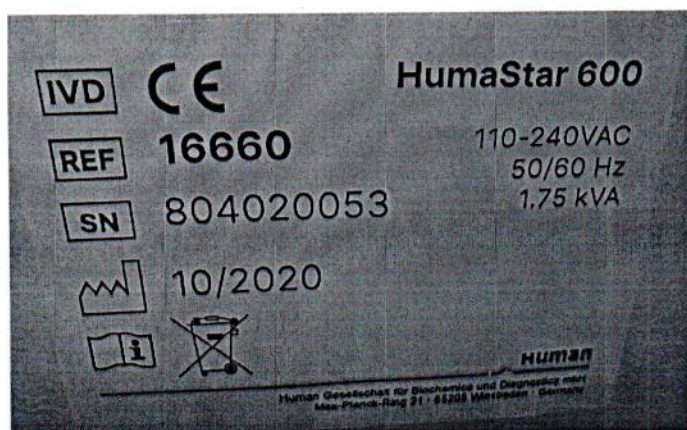
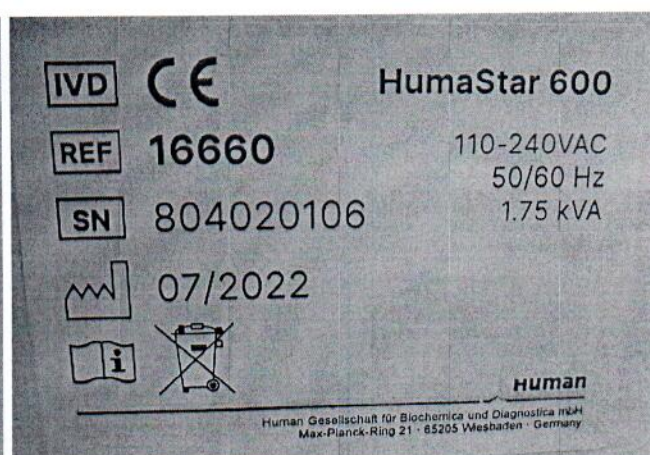
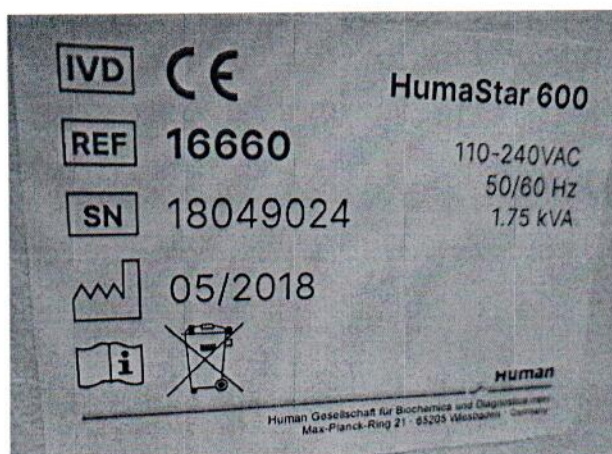


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора биохимического автоматического HumaStar 600 с принадлежностями и расходными материалами (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки



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