

**КОПИИ СВИДЕТЕЛЬСТВ (СЕРТИФИКАТА) ОБ УТВЕРЖДЕНИИ
ТИПОВ ГСО (СО) КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ МЕТАЛЛЫ,
И ОПИСАНИЙ ТИПОВ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ,
РАЗРАБОТАННЫХ В ФГБУН ИТ ФМБА РОССИИ
В ПЕРИОД 2008-2013 гг.**

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ

№ п/п	Название документов	стр.
*1.	Сертификат № 3741 от 24.12.2008 г. об утверждении типа ГСО состава крови, содержащей свинец (СО BL-Pb). ГСО 9104-2008	3
2.	Свидетельство № 3677 от 19.05.2014 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей свинец (СО BL-Pb) и описание типа СО. ГСО 9104-2008	4
*3.	Свидетельство № 1579 от 11.11.2010 г. об утверждении типа ГСО состава крови, содержащей ртуть (СО BL-Hg). ГСО 9653-2010	7
4.	Свидетельство № 4423 от 18.05.2015 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей ртуть (СО BL-Hg) и описание типа СО. ГСО 9653-2010	8
**5.	Свидетельство № 2228 от 26.10.2011 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей металлы (BL-Me). ГСО 9940-2011	11
*6.	Свидетельство № 2823 от 12.10.2012 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей кадмий (BL-Cd). ГСО 10128-2012	12
7.	Свидетельство № 5181 от 17.08.2015 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей кадмий (BL-Cd) и описание типа СО. ГСО 10128-2012	13
*8.	Свидетельство № 2824 от 12.10.2012 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей бериллий (BL-Be). ГСО 10129-2012	16
9.	Свидетельство № 5182 от 17.08.2017 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей бериллий (BL-Be) и описание типа СО. ГСО 10129-2012	17
10.	Свидетельство № 3244 от 23.08.2013 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей таллий (BL-Tl) и описание типа СО. ГСО 10236-2013	20

Примечания:

- * – Срок действия свидетельства (сертификата) истек
- ** – Срок действия свидетельства истек и не продлевался

Сертификат № 3741 об утверждении типа ГСО состава крови, содержащей свинец (СО ВL-Pb) от 24.12.2008 г. Срок действия – до 11.12.2013 г.
ГСО 9104-2008



№ 0002479

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

№ 3741

об утверждении типа
государственного стандартного образца
(ГСО)

Действителен до "11" декабря 2013 г.

Настоящий сертификат удостоверяет,
что на основании положительных результатов метрологической экспертизы
документации по ГОСТ 8.315-97 утвержден тип
ГСО состава крови, содержащей свинец (СО ВЛ-Pb)
наименование ГСО

разработанный ФГУН "Институт токсикологии" ФМБА России,
наименование организации-разработчика
г. Санкт-Петербург

внесен в Государственный реестр с регистрационным номером:
ГСО 9104-2008

и допущен к применению в Российской Федерации

Описание типа ГСО приведено в обязательном приложении к настоящему сертификату

Заместитель Руководителя



Крутиков В. Н.

"04" 12 2008 г.

**Свидетельство № 3677 от 19.05.2014 г. об утверждении типа СО состава крови,
содержащей свинец (СО ВЛ-Pb) и описание типа СО. Срок действия – 14.05.2019.
ГСО 9104-2008**



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

№ 3677

Срок действия до "14" мая 2019 г.

СО состава крови, содержащей свинец (СО ВЛ-Pb)

наименование типа стандартного образца

ФГБУН ИТ ФМБА России, г. Санкт-Петербург

изготовитель стандартного образца

Регистрационный номер типа стандартного образца: ГСО 9104-2008

Тип стандартного образца утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от "14" мая 2014 г. № 589

Описание типа стандартного образца приведено в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью

Заместитель
Руководителя

М.П.

подпись

Ф.В.Булыгин
расшифровка подписи

"19" 05 2014 г.

Продлено до

"....." 20..... г.

Заместитель
Руководителя

М.П.

подпись

расшифровка подписи

"....." 20..... г.

Серия СО

№ 002236

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ СВИНЕЦ (СО VL-Pb)

ГСО 9104-2008

ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей свинец, утвержденное в августе 2008 г.

Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

ФОРМА ВЫПУСКА: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

НОМЕР ЭКЗЕМПЛЯРА (ПАРТИИ), ДАТА ВЫПУСКА: партия № 3а, партия № 3б, декабрь 2013 г.

НАЗНАЧЕНИЕ: контроль точности результатов измерений массовой концентрации свинца в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовой концентрации свинца в крови человека и животных.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений: деятельность в области здравоохранения;
- область применения: научные медико-биологические исследования.

ДОКУМЕНТЫ, определяющие применение:

- на методики (методы) измерений (анализа, испытаний): МУК 4.1.1482-03, МУК 4.1.1483-03, Методические рекомендации Минздрава России № 96/215 "Лабораторная диагностика острых отравлений солями тяжелых металлов методом инверсионного потенциометрического анализа", "Лабораторная диагностика субхронических интоксикаций соединениями свинца, меди, цинка и марганца атомно-абсорбционным методом" (Пособие для врачей-лаборантов, С.-Петербург, 2001 г.) и другие аттестованные методики измерений;
- другие документы: ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002; РМГ 76-2004; РМГ 61-2010.

ОПИСАНИЕ: Материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь животных, содержащая свинец. Материал стандартного образца расфасован по 360 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала экземпляра стандартного образца в определенном объеме дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией свинца, соответствующей аттестованному значению СО.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики.

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемой относительной погрешности при P=0,95
Массовая концентрация свинца, мкг/дм ³	От 50 до 300 вкл.	± 5 %

СРОК ГОДНОСТИ ЭКЗЕМПЛЯРА: 1 год.

Место и способ нанесения знака утверждения типа на сопроводительные документы стандартного образца: полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

РАЗРАБОТЧИК: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

Ф.В.Булыгин
расшифровка подписи

М.П. «19» 05 2014 г.

Свидетельство № 1579 от 11.11.2010 г. об утверждении типа ГСО состава крови,
содержащей ртуть (СО ВL-Hg). Срок действия – до 29.07.2015 г.
ГСО 9653-2010



№ 0001862

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 1579

об утверждении типа
государственного стандартного образца
(ГСО)

Действительно до "29" июля 2015 г.

Настоящее свидетельство удостоверяет,
что на основании положительных результатов испытаний
утвержден тип стандартного образца

ГСО
наименование ГСО

разработанный
наименование организации-разработчика

внесен в Государственный реестр с регистрационным номером:

ГСО 9653-2010

и допущен к применению в Российской Федерации

Описание типа ГСО приведено в обязательном приложении к настоящему свидетельству

Заместитель Руководителя



Крутиков В. Н.

"..." 2010 г.

**Свидетельство № 4423 от 18.05.2015 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей ртуть (СО ВL-Hg) и описание типа СО. Срок действия – 14.05.2020 г.
ГСО 9653-2010**



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

№ 4423

Срок действия до "14" мая 2020 г.

СО состава крови, содержащей ртуть (СО ВL-Hg)

наименование типа стандартного образца

ФГБУН ИТ ФМБА России, г.Санкт-Петербург

изготовитель стандартного образца

Регистрационный номер типа стандартного образца: ГСО 9653-2010

Тип стандартного образца утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от "14" мая 2015 г. № 572

Описание типа стандартного образца приведено в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев
расшифровка подписи

"18"05..... 2015 г.

Серия СО

№ 003017

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ РТУТЬ (СО VL-Hg)

ГСО 9653-2010

ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей ртуть, утвержденное в ноябре 2009 г.

Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

ФОРМА ВЫПУСКА: серийное производство периодически повторяющимися партиями партия № 3а, партия № 3б, апрель 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ: контроль точности результатов измерений массовой концентрации ртути в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовой концентрации ртути в крови человека и животных.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- **сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений:** деятельность в области здравоохранения;

- **область применения:** научные медико-биологические исследования.

ДОКУМЕНТЫ, определяющие применение:

ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002; РМГ 76-2004; РМГ 61-2010.

ОПИСАНИЕ: Материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь человека или животных, содержащая ртуть. Материал стандартного образца расфасован по (150 ± 3) мг или по (600 ± 3) мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала экземпляра СО в 4 см^3 дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией ртути, соответствующей аттестованному значению СО.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Аттестуемая характеристика СО, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$
Массовая концентрация ртути, мкг/дм^3	От 4 до 40 вкл.	$\pm 5 \%$

СРОК ГОДНОСТИ ЭКЗЕМПЛЯРА: 1 год

Место и способ нанесения знака утверждения типа на сопроводительные документы стандартного образца: полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

РАЗРАБОТЧИК: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



С.С.Голубев
расшифровка подписи

_____ 2015 г.

Свидетельство № 2228 от 26.10.2011 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей металлы (BL-Me). Срок действия – 26.10.2016 г.

ГСО 9940-2011



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

№ 2228

Срок действия до "26" октября 2016 г.

СО состава крови, содержащей металлы (BL-Me)

наименование типа стандартного образца

ФГУН ИТ ФМБА России, г.Санкт-Петербург

изготовитель стандартного образца

Регистрационный номер типа стандартного образца: ГСО 9940-2011

Тип стандартного образца утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от "26" октября 2011 г. № 5652

Описание типа стандартного образца приведено в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью

Заместитель
Руководителя

М.П.

подпись

Е.Р.Петросян

расшифровка подписи

"..." 2011 г.

Продлено до

"..." 20.....г.

Заместитель
Руководителя

М.П.

подпись

Е.Р.Петросян

расшифровка подписи

"..." 20.....г.

Серия СО

№ 000645

Свидетельство № 2823 от 12.10.2012 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей кадмий (BL-Cd). Срок действия – до 12.10.2017 г.

ГСО 10128-2012


ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

№ 2823
Срок действия до "12" октября 2017 г.

СО состава крови, содержащей кадмий, (BL-Cd)
наименование типа стандартного образца

ФГБУН ИТ ФМБА России, г. Санкт-Петербург
изготовитель стандартного образца

Регистрационный номер типа стандартного образца: ГСО 10128-2012

Тип стандартного образца утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от "12" октября 2012 г. № 839
Описание типа стандартного образца приведено в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью

Заместитель
Руководителя  подпись **Ф.В.Булыгин** расшифровка подписи " " 2012 г.

Продлено до " " 20....г.

Заместитель
Руководителя М.П. _____ подпись _____ расшифровка подписи " " 20....г.

Серия СО № 001226

Свидетельство № 5181 от 17.08.2017 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей кадмий (BL-Cd) и описание типа СО. Срок действия – 07.08.2022 г.
ГСО 10128-2012


ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

RU.C.02.999.A № 5181

Срок действия до 07 августа 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
СО состава крови, содержащей кадмий, (BL-Cd)

.....

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ФГБУН ИТ ФМБА России, г. Санкт-Петербург/Россия

.....

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № ГСО 10128-2012

.....

Срок действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 07.08.2017 г., № 1686

.....

Описание типа стандартного образца является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

.....

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии


.....
подпись

.....
С.С.Голубев
инициалы, фамилия

М.П.  № 18 " 08 2017 г.

Серия СО

№ 003879

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ КАДМИЙ, (VL-Cd)

ГСО 10128-2012

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений массовой концентрации кадмия в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовой концентрации кадмия в крови человека и животных.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: деятельность в области здравоохранения; научные медико-биологические исследования.

Описание стандартного образца: материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь животных, содержащая кадмий. Материал стандартного образца расфасован по 150 мг – 1000 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре стандартного образца, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией кадмия, соответствующей аттестованному значению стандартного образца.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики:

Аттестуемая характеристика СО, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Допускаемая относительная расширенная неопределенность аттестованного значения СО при k=2, %
Массовая концентрация кадмия, мкг/дм ³	3 - 25	10

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца утвержденного типа и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: в комплект поставки входят экземпляр СО, паспорт стандартного образца и этикетка, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей кадмий, (VL-Cd), утвержденное ФГБУН ИТ ФМБА России 26.07.2012;

- Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца состава крови, содержащей кадмий, (VL-Cd), утвержденная ФГБУН ИТ ФМБА России 26.07.2012;
- Программа испытаний при серийном выпуске стандартного образца состава крови, содержащей кадмий, (VL-Cd), утвержденная ФГБУН ИТ ФМБА России 26.07.2012.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;
- РМГ 76-2014 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- РМГ 61-2010 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлены партии № 2a и 2b, выпущенные 30.01.2017.

Изготовитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России). Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1. ИНН 7811057064.

Заявитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России). Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



С.С. Голубев
расшифровка подписи

2017 г.

Свидетельство № 2824 от 12.10.2012 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей бериллий (BL-Be). Срок действия – до 12.10.2017 г.

ГСО 10129-2012



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

№ 2824
Срок действия до "12" октября 2017 г.

СО состава крови, содержащей бериллий, (BL-Be)
наименование типа стандартного образца

ФГБУН ИТ ФМБА России, г. Санкт-Петербург
изготовитель стандартного образца

Регистрационный номер типа стандартного образца: ГСО 10129-2012

Тип стандартного образца утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от "12" октября 2012 г. № 839

Описание типа стандартного образца приведено в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью

Заместитель
Руководителя  подпись **Ф.В.Булыгин** расшифровка подписи " " 2012 г.

Продлено до " " 20...г.

Заместитель
Руководителя М.П. _____ подпись _____ расшифровка подписи " " 20...г.

Серия СО № 001227

**Свидетельство № 5182 от 17.08.2017 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей бериллий (BL-Be) и описание типа СО. Срок действия – 07.08.2022 г.
ГСО 10129-2012**



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

RU.C.02.999.A № 5182

Срок действия до 07 августа 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
СО состава крови, содержащей бериллий, (BL-Be)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ФГБУН ИТ ФМБА России, г. Санкт-Петербург/Россия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № ГСО 10129-2012

Срок действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 07.08.2017 г., № 1686

Описание типа стандартного образца является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

подпись

С.С.Голубев
инициалы, фамилия

М.П. "17" 08 2017 г.

Серия СО № 003880

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ
СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ БЕРИЛЛИЙ, (VL-Be)

ГСО 10129-2012

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений массовой концентрации бериллия в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовой концентрации бериллия в крови человека и животных.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: деятельность в области здравоохранения; научные медико-биологические исследования.

Описание стандартного образца: материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь животных, содержащая бериллий. Материал стандартного образца расфасован по 180 мг – 1200 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре стандартного образца, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией бериллия, соответствующей аттестованному значению стандартного образца.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики:

Аттестуемая характеристика СО, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Допускаемая относительная расширенная неопределенность аттестованного значения СО при k=2, %
Массовая концентрация бериллия, мкг/дм ³	1 - 18	10

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца утвержденного типа и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: в комплект поставки входят экземпляр СО, паспорт стандартного образца и этикетка, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей бериллий, (VL-Be), утвержденное ФГБУН ИТ ФМБА 26.07.2012;

- Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца состава крови, содержащей бериллий, (BL-Be), утвержденная ФГБУН ИТ ФМБА России 26.07.2012;
- Программа испытаний при серийном выпуске стандартного образца состава крови, содержащей бериллий, (BL-Be), утвержденная ФГБУН ИТ ФМБА России 26.07.2012.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;
- РМГ 76-2014 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- РМГ 61-2010 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлены партии № 2a и 2b, выпущенные 30.01.2017.

Изготовитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России). Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1. ИНН 7811057064.

Заявитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России). Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



подпись

С.С. Голубев
расшифровка подписи

М.П. «18» 08

2017 г.

Свидетельство № 3244 от 23.08.2013 г. об утверждении типа СО состава крови, содержащей таллий (BL-Tl) и описание типа СО. Срок действия – 13.08.2018 г.
ГСО 10236-2013



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа стандартных образцов

№ 3244
Срок действия до "23" августа 2018 г.

СО состава крови, содержащей таллий (BL-Tl)
.....
наименование типа стандартного образца

.....

ФГБУН ИТ ФМБА России, г. Санкт-Петербург
.....
изготовитель стандартного образца

.....

Регистрационный номер типа стандартного образца: ГСО 10236-2013

Тип стандартного образца утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от "23" августа 2013 г. № 972

Описание типа стандартного образца приведено в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью

Заместитель
Руководителя М.П. _____
подпись

Ф.В. Булыгин
расшифровка подписи
"28" 08 2013 г.

Продлено до
"....." 20..... г.

Заместитель
Руководителя М.П. _____
подпись

.....
расшифровка подписи
"....." 20..... г.

Серия СО № 001724

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ТАЛЛИЙ (VL-TI)

ГСО 10236-2013

ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей таллий, утвержденное в июле 2012 г.;
- Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца состава крови, содержащей таллий, утвержденная в июле 2012 г.;
- Программа испытаний при серийном выпуске стандартного образца состава крови, содержащей таллий, утвержденная в июле 2013 г.

Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

ФОРМА ВЫПУСКА: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

НОМЕР ЭКЗЕМПЛЯРА (ПАРТИИ), ДАТА ВЫПУСКА: партия № 1а, партия № 1б, июнь 2013 г.

НАЗНАЧЕНИЕ: контроль точности результатов измерений массовой концентрации таллия в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовой концентрации таллия в крови человека и животных.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- **сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений:** осуществление деятельности в области здравоохранения;
- **область применения:** научные медико-биологические исследования.

ДОКУМЕНТЫ, определяющие применение:

- на методики (методы) измерений (анализа, испытаний): МУК 4.1.1483-03;
- другие документы: ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002; РМГ 76-2004; РМГ 61-2010.

ОПИСАНИЕ: Материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь животных, содержащая таллий. Материал стандартного образца расфасован по 150 – 1000 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре стандартного образца, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией таллия, соответствующей аттестованному значению СО.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО, единица измерений	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности при P=0,95
Массовая концентрация таллия, мкг/дм ³	2 - 19	± 10 %

СРОК ГОДНОСТИ ЭКЗЕМПЛЯРА: 1 год.

Место и способ нанесения знака утверждения типа на сопроводительные документы стандартного образца: полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

РАЗРАБОТЧИК: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



Ф.В.Булыгин
расшифровка подписи

08 2013 г.