



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15013 от 8 апреля 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор гематологический Mythic 18 № 101805-000598

Производитель:

«Orfhee S.A.», Швейцария («C2 DIAGNOSTICS S.A.», Франция)

Выдано:

ОАО «БМЗ – управляющая компания холдинга «БМК», г. Жлобин, Гомельская обл., Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3241-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический Mythic 18. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 08.04.2022 № 30

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

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Дата выдачи 11 апреля 2022 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 8 апреля 2022г. № 15013

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор гематологический Mythic 18 № 101805-000598

Назначение и область применения:

Анализатор гематологический Mythic 18 (далее – анализатор) предназначен для измерения количества эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT), лейкоцитов (WBC), гемоглобина (HGB), концентрации гематокрита (HCT) в цельной артериальной, венозной или капиллярной крови человека.

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

Описание:

Принцип действия анализатора гематологического Mythic 18 основан на следующих методах измерения:

импедансный – для измерения количества клеток эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов;

спектрофотометрический – для измерения концентрации гемоглобина.

Встроенное программное обеспечение позволяет производить необходимые расчеты, строить гистограммы, фиксировать и предупреждать об отклонении измеренных значений от нормы.

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
Диапазон измерений количества лейкоцитов, тыс. клеток /мм ³	от 0 до 100
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества лейкоцитов, %	3,0
Диапазон измерений количества эритроцитов, млн.клеток/мм ³	от 0,1 до 8,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества эритроцитов, %	2,0
Диапазон измерений количества гемоглобина, г/дл	от 5 до 20
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества гемоглобина, %	1,5
Диапазон измерений концентрации гематокрита, объемная доля, %	от 5 до 70

Продолжение таблицы 2

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации гематокрита, %	2,0
Диапазон измерений количества тромбоцитов, тыс.клеток/мм ³	от 5 до 2000
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества тромбоцитов, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	350×250×340
Масса, кг, не более	9
Номинальное напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 18 до 32 от 20 до 80
Примечание – *- технические характеристики согласно инструкции по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический Mythic 18 № 101805-000598	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3241-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический Mythic 18. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

инструкция по эксплуатации;

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

методику поверки:
МРБ МП.МН 3241-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический Mythic 18. Методика поверки» .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Набор контрольных образцов сыворотки крови Myt-3D (уровни low, normal, high), изготовленных фирмой «Orfhee S.A.» (Швейцария); Набор контрольных образцов сыворотки крови НАЕМ 12 CONTROL (уровни low, normal, high), изготовленных фирмой «PZ CORMAY» (Польша)
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)
-	V2.1.2-002

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор гематологический Mythic 18 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Выпускают по технической документации «Orfhee S.A.», Швейцария, (изготовитель - «C2 DIAGNOSTICS S.A.» , Франция)

Адрес: 19, chemin du champ-des-filles, CH -1228 Geneva/Plan-les-Ouates, SWITZERLAND.

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

В.Л. Гуревич

Приложение 1

(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического Mythic 18, № 101805-000598

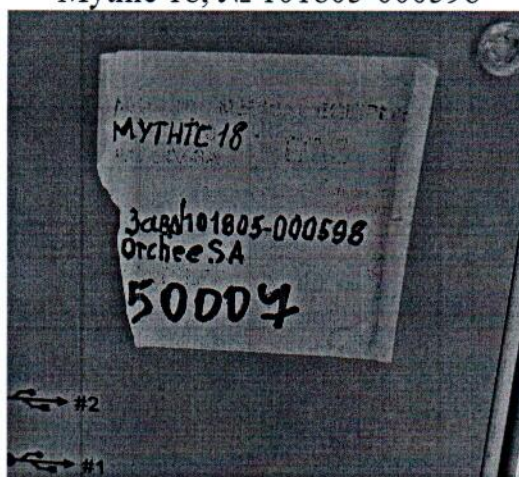


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического Mythic 18, № 101805-000598

Приложение 2
(обязательное)

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

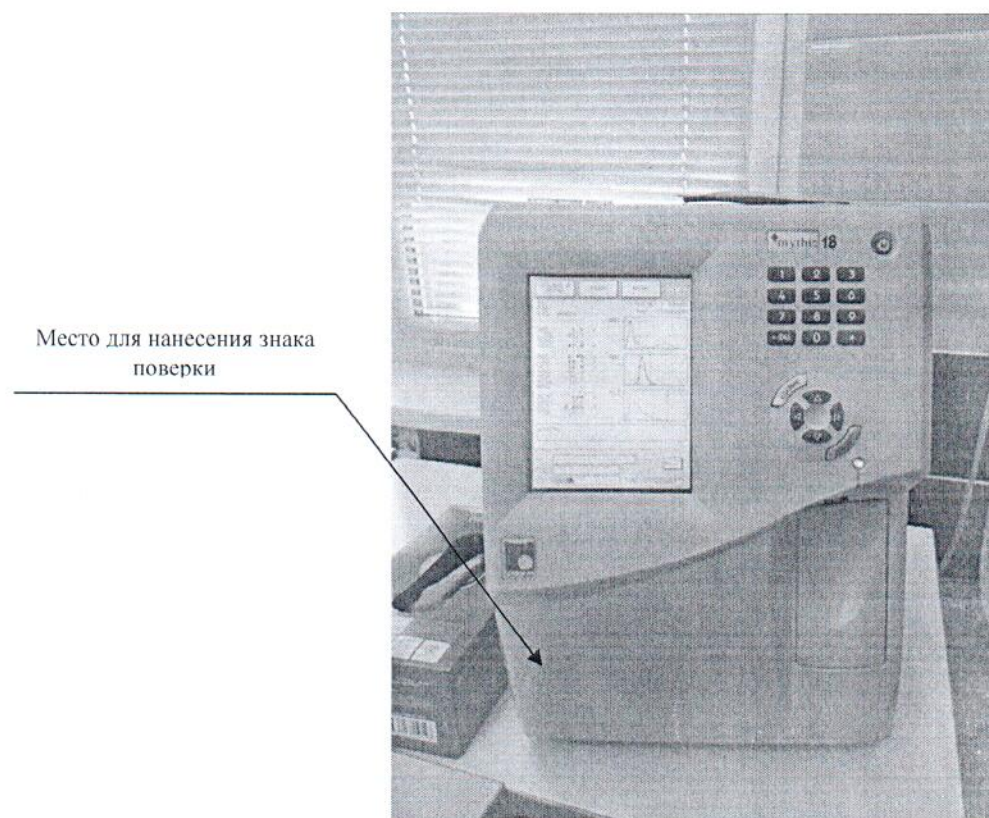


Рисунок 2.1 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки