

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16715 от 12 июля 2023 г.

Срок действия до 12 июля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями HumaCount 80^{TS}

Производитель:

«HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3650-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями HumaCount 80^{TS}. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.07.2023 № 50

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.

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 12 июля 2023 г. № 16 715

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями HumaCount 80^{TS}

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями HumaCount 80^{TS} (далее – анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови.

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

Описание:

Анализаторы представляют собой автоматизированные настольные приборы. Принцип действия – импедансный метод при измерении счетной концентрации клеток, и фотометрический метод при измерении массовой концентрации гемоглобина.

Управление работой анализатора осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

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
1	2
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), 10 ⁹ /л	от 1,3 до 25,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	4,0
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), 10 ¹² /л	от 1,8 до 6,9
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	2,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 48,0 до 221,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	2,0
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), 10 ⁹ /л	от 28,0 до 628,0

Окончание таблицы 1

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении счетной концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов* (WBC), $10^9/\text{л}$	от 0 до 75
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов* (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 0 до 8
Диапазон показаний счетной концентрации тромбоцитов* (PLT), $10^9/\text{л}$	от 0 до 1000
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина* (HGB), г/л	от 0 до 250
Масса*, кг, не более	12
Габаритные размеры*, мм, не более	320×260×365
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Потребляемая мощность*, В·А, не более	60
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	80
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический HumaCount 80 ^{TS}	1
Кабель для внешнего источника питания	1
Розетка с предохранительной муфтой	1
Адаптер EU – USA*	1
Адаптер EU – UK*	1
Набор трубок для реагентов	1
Термобумага для принтера	1
Адаптер для пробирок I*	1
Адаптер для пробирок II*	1
Адаптер для пробирок III*	1
Руководство пользователя	1
Контейнер для отходов	1
* - в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3650-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические с

принадлежностями: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями HumaCount 80^{TS}. 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.3650-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями HumaCount 80^{TS}. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава крови HC-Control (Level 1, 2, 3), производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	1.5.0
-	1.4.1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями: анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями HumaCount 80^{TS} 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 2 листах.
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

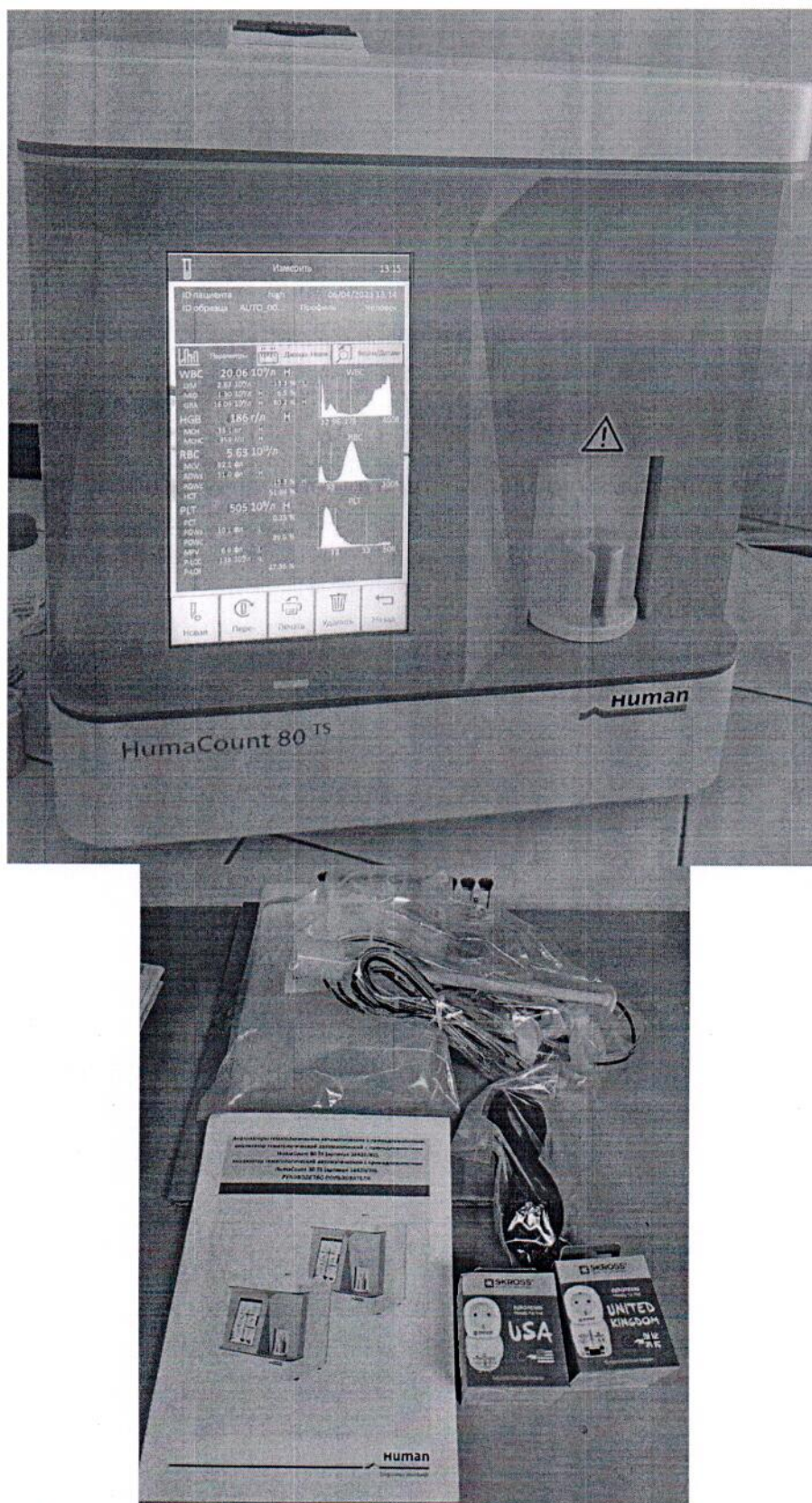


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического с принадлежностями HumaCount 80^{TS} (изображение носит иллюстративный характер)

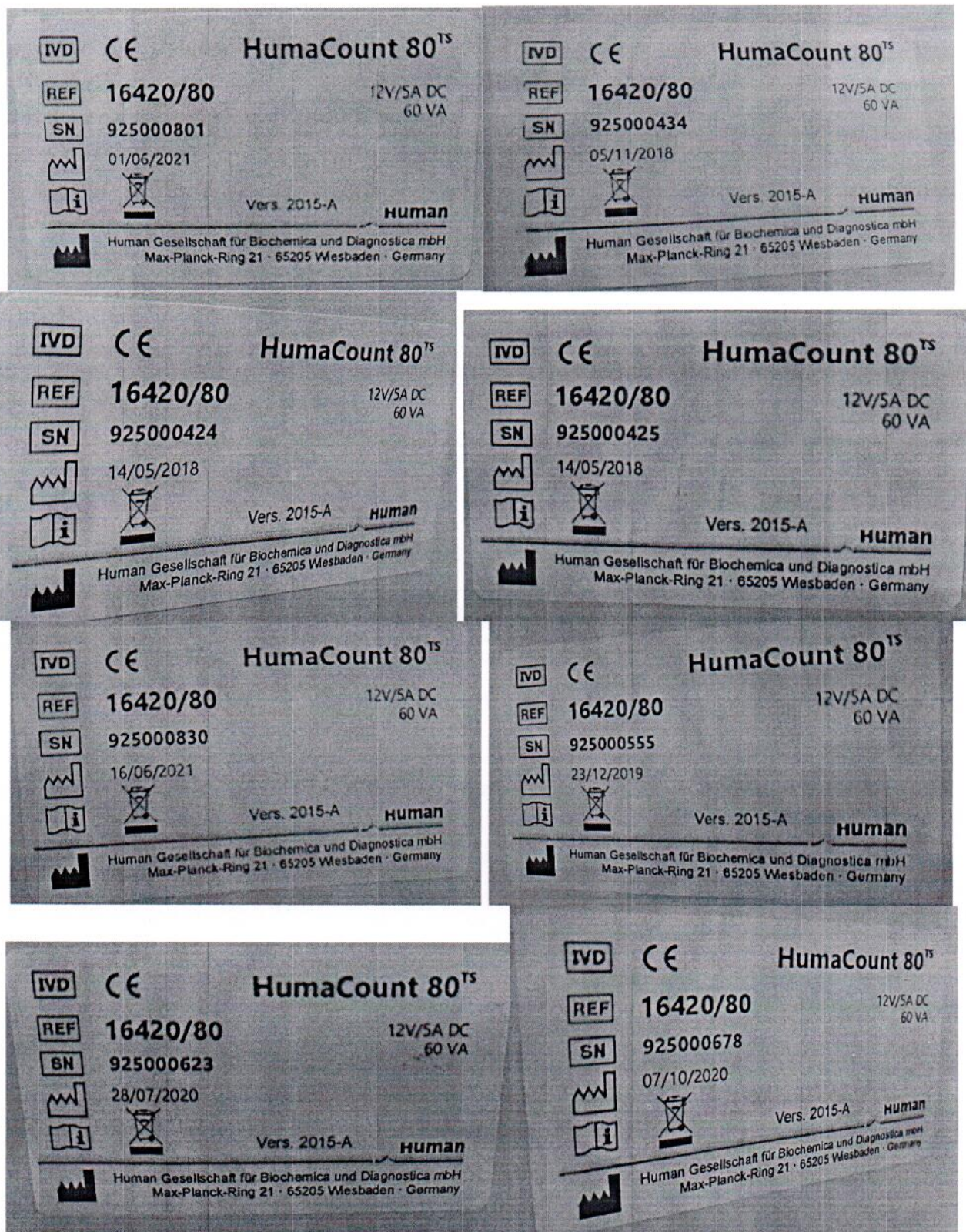


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического с принадлежностями HumaCount 80^{TS} (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

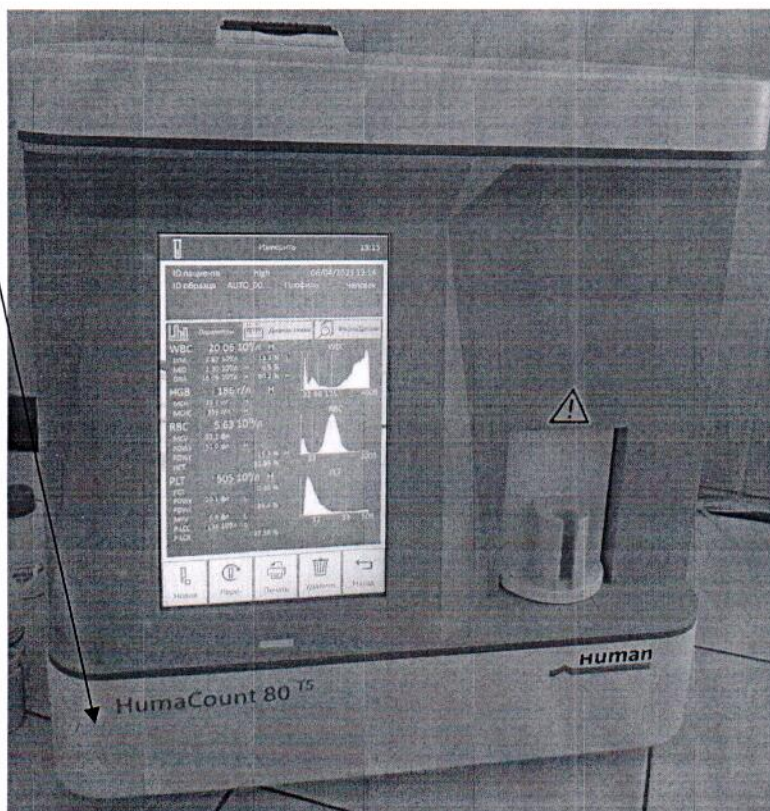


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки