

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17146 от 5 декабря 2023 г.

Срок действия до 5 декабря 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические с дифференцировкой по субпопуляциям Norma

Производитель:

«Norma Instruments Zrt.», Венгрия

Документ на поверку:

МРБ МП.3746-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические с дифференцировкой по субпопуляциям Norma. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2023 № 87

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 5 декабря 2023 г. № 17146

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гематологические с дифференцировкой по субпопуляциям Norma

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические с дифференцировкой по субпопуляциям Norma (далее – анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, массовой концентрации гемоглобина в крови.

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

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на определении количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом. Метод основан на изменении сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами. Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объёму клетки.

Концентрация гемоглобина определяется методом спектрофотометрии.

Анализаторы выпускаются в модификациях: Norma Icon-3, HA3, Norma Icon-5, Norma Icon-5OP, HA5.

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 1	Значение 2
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$ Norma Icon-3, HA3 Norma Icon-5, Norma Icon-5OP, HA5	от 2,2 до 25,4 от 2,3 до 24,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	4,0
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$ Norma Icon-3, HA3 Norma Icon-5, Norma Icon-5OP, HA5	от 2,0 до 6,9 от 1,8 до 6,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	2,5
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л Norma Icon-3, HA3 Norma Icon-5, Norma Icon-5OP, HA5	от 49,0 до 212,0 от 46,0 до 185,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	2,5

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$ Norma Icon-3, HA3 Norma Icon-5, Norma Icon-5OP, HA5	от 42,0 до 465,0 от 40,0 до 626,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения 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
Масса*, кг, не более Norma Icon-3 Norma Icon-5 Norma Icon-5OP HA3 HA5	8,7 9,4 8,5 9,7 9,4
Габаритные размеры, мм, не более Norma Icon-3 Norma Icon-5, Norma Icon-5OP HA3, HA5	280×216×320 280×216×336 270×215×320
Потребляемая мощность*, В·А, не более Norma Icon-3, HA3 Norma Icon-5, Norma Icon-5OP, HA5	45 60
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 15 до 25 80
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С Norma Icon-3 Norma Icon-5, Norma Icon-5OP; HA5 HA3 диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 15 до 32 от 15 до 28 от 30 до 85
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Анализатор гематологический с дифференцировкой по субпопуляциям Norma HA3:	1
внешняя упаковочная коробка анализатора;	1
коробка с принадлежностями;	1
источник питания;	1
сетевой шнур питания;	1

Продолжение таблицы 3

1	2
соединительное устройство для реагента;	1
набор крышек для реагентов 100 тестов;	1
защитный пенопласт (верхняя и нижняя часть);	1
упаковочная коробка анализатора;	1
руководство пользователя.	1
Анализатор гематологический с дифференцировкой по субпопуляциям Norma HA5:	1
наружная коробка анализатора;	1
источник питания;	1
сетевой шнур питания;	1
разъем для реагентов;	1
CD диск с руководством по эксплуатации	1
защитный пенопласт (сверху и снизу);	1
руководство пользователя.	1
Анализатор гематологический с дифференцировкой по субпопуляциям Norma Icon-3:	1
внешняя упаковочная коробка анализатора;	1
пенопласт (верхняя и нижняя часть);	1
источник питания;	1
сетевой шнур питания;	1
набор трубок для реагентов (очищающие вials с черными колпачками)	1
руководство пользователя;	1
упаковка-сумка для анализатора.	1
Анализатор гематологический с дифференцировкой по субпопуляциям Norma HA3:	1
внешняя упаковочная коробка анализатора;	1
коробка с принадлежностями;	1
источник питания;	1
сетевой шнур;	1
соединительное устройство для реагента;	1
набор крышек для реагентов 100 тестов;	1
пенопласт (верхняя и нижняя часть);	1
упаковочная коробка анализатора;	1
руководство пользователя.	1
Анализатор гематологический с дифференцировкой по субпопуляциям Norma Icon-5OP:	1
упаковка-коробка для анализатора;	1
источник питания;	1
сетевой шнур питания;	1
комплект трубок для реагентов (vials для очистки с черными крышками)	1
руководство пользователя;	1
упаковка-сумка для анализатора.	1

Окончание таблицы 3

1	2
Анализатор гематологический с дифференцировкой по субпопуляциям Norma Icon-5:	1
упаковка-коробка для анализатора;	1
источник питания;	1
сетевой шнур питания;	1
комплект трубок для реагентов (виалы для очистки с черными крышками)	1
руководство пользователя;	1
упаковка-сумка для анализатора.	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3746-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические с дифференцировкой по субпопуляциям Norma. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Norma Instruments Zrt.»;

методику поверки:

МРБ МП.3746-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические с дифференцировкой по субпопуляциям Norma. 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 NormaCont3+KIT
Комплект контрольных образцов состава крови NormaCont5+KIT
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)
-	для Norma Icon-3 – 1.3.1825.0; для Norma HA3 – 0.4.940.0; для Norma Icon-5 – 1.5.2505.0; для Norma Icon-5 OP – 1.7.1440.0; для Norma HA5 – 1.5.1123.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гематологические с дифференцировкой по субпопуляциям Norma соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству пользователя).

Производитель средств измерений
«Norma Instruments Zrt.»
Budapest, Papirgyar utca 58-59, Венгрия

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 4 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.


Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Т.А. Шумко

 09.11.2023

 Казачок А.В.
09.11.23

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

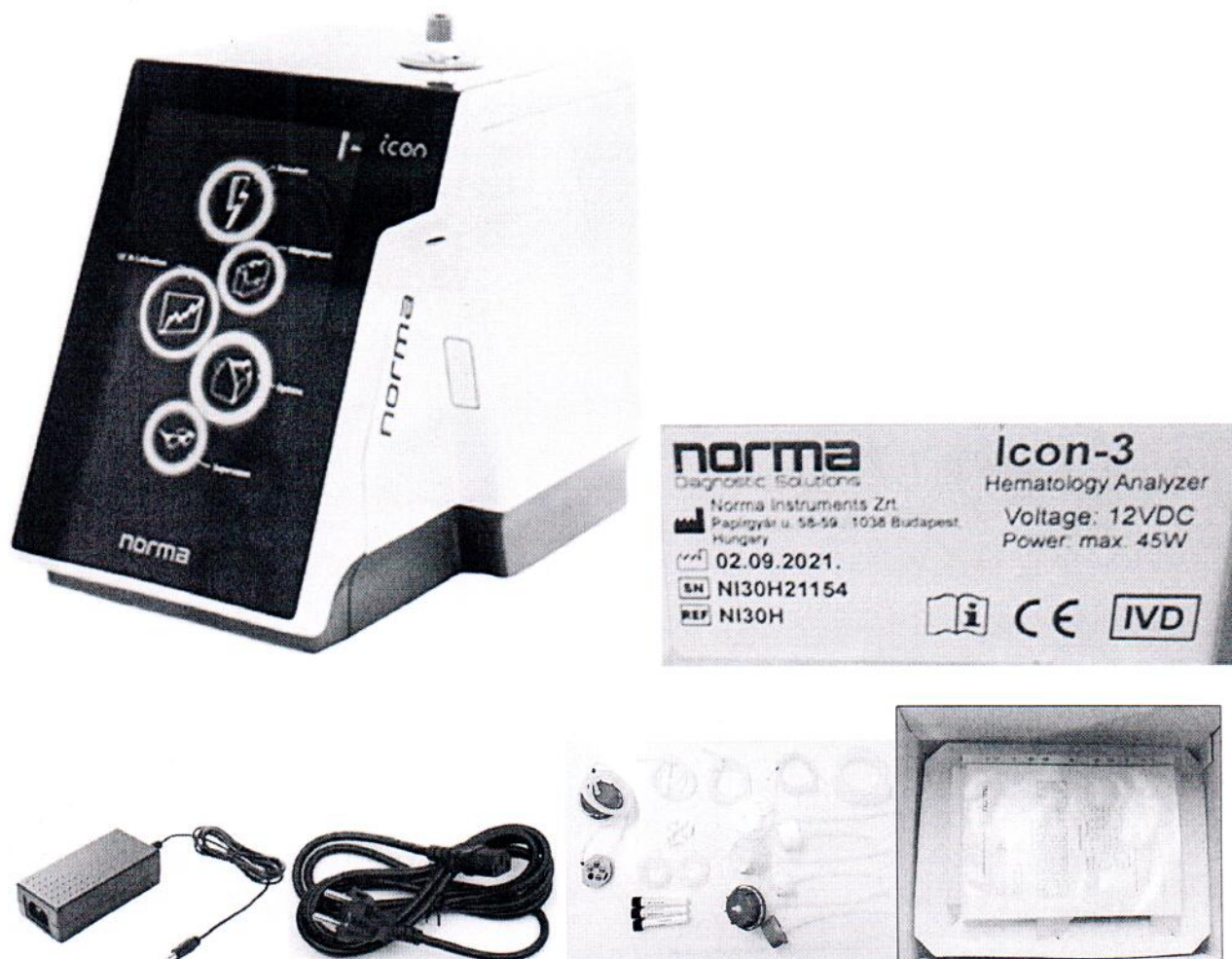


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического с дифференцировкой по субпопуляциям Norm Icon-3 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора гематологического с дифференцировкой по субпопуляциям Norma Icon-5OP (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида анализатора гематологического с дифференцировкой по субпопуляциям Norma Icon-5 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида анализатора гематологического с дифференцировкой по субпопуляциям Norma HA3 (изображение носит иллюстративный характер)

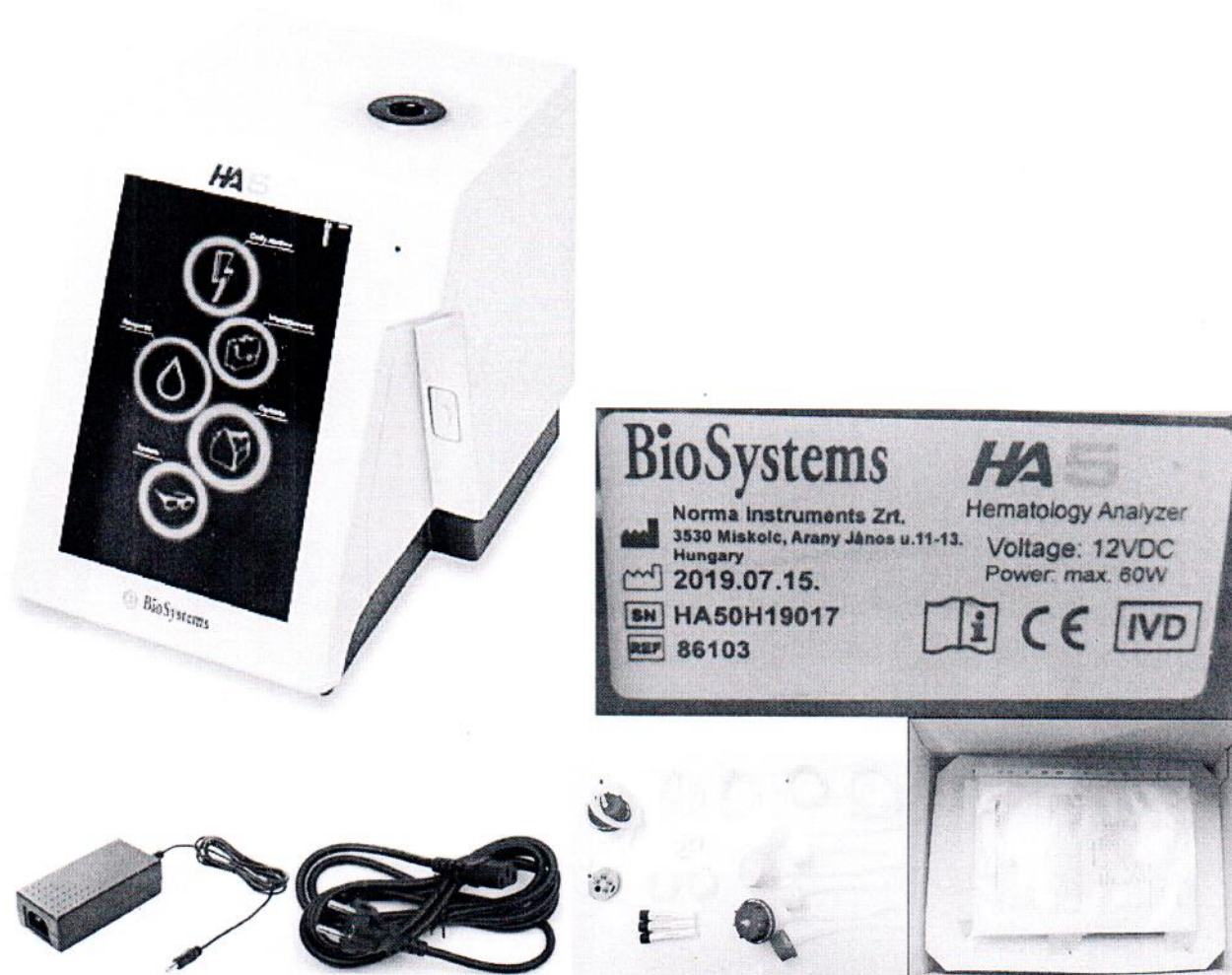


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида анализатора гематологического с дифференцировкой по субпопуляциям Norma HA5 (изображение носит иллюстративный характер)

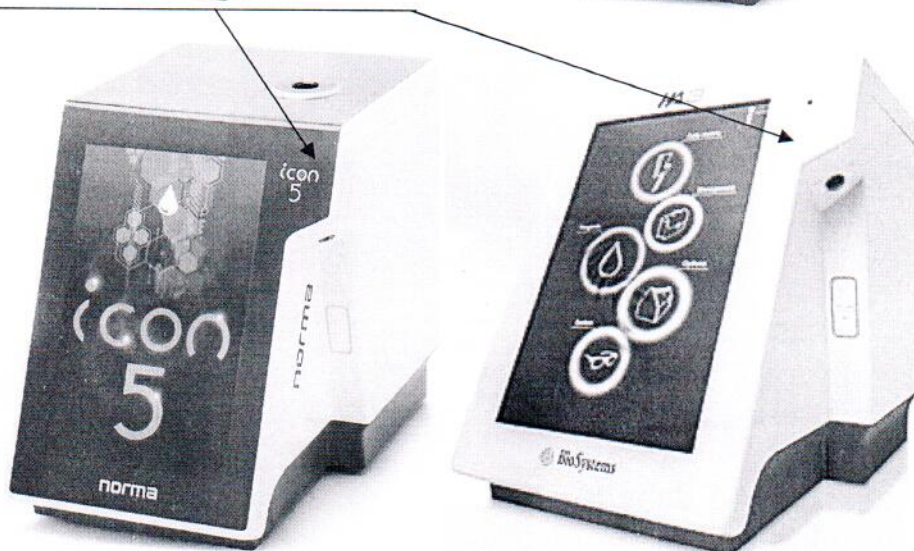
Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки



Место для нанесения
знака поверки



Место для нанесения
знака поверки



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