

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17651 от 30 мая 2024 г.

Срок действия до 30 мая 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN

Производитель:

«HORIBA ABX SAS», Франция

Документ на поверку:

МРБ МП.3917-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.05.2024 № 56

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



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 мая 2024 г. № 17651

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN (далее – анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в венозной и капиллярной крови.

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

Описание:

Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN представляют собой настольные приборы, в которых кондуктометрическим методом определяется счетная концентрация лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в крови. Метод основан на изменении полного 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.

Массовая концентрация гемоглобина определяется методом спектрофотометрии при длине волны 555 нм. Метод основан на использовании системы двойного гидродинамического фокусирования, которая обеспечивает линейный поток клеток через световой луч (запатентовано фирмой HORIBA Medical).

Анализаторы выпускаются в модификации YUMIZEN H500 OT.

Дата изготовления зашифрована в серийном номере: первая цифра «X» – год изготовления «201X», вторая и третья цифра – месяц изготовления.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

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 счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$	от 2,30 до 22,30
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	4,00
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	от 1,90 до 6,10
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	2,0

Окончание таблицы 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	от 40,50 до 575,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм ³	от 48,00 до 184,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	1,5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	22
Габаритные размеры, мм, не более	397×477×483
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Потребляемая мощность*, В·А, не более	180
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
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 YUMIZEN H500 OT	1
Руководство пользователя	1
Кабель для внешнего источника питания	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3917-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы HORIBA ABX SAS (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3917-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN. Методика поверки». Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов состава крови ABX Diffrol (3 уровня), производства «HORIBA ABX SAS», Франция
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)
-	ver. 2.0.x

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству пользователя).

Производитель средств измерений

HORIBA ABX SAS

Pars Euromedicine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184, Montpellier, Cedex 4, Франция

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. Фотография 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

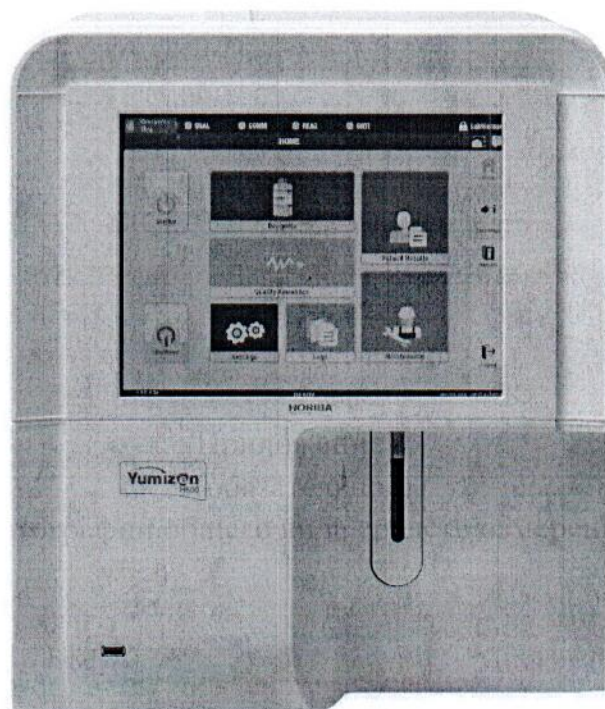


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического YUMIZEN (YUMIZEN H500 OT)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического YUMIZEN (YUMIZEN H500 OT)
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

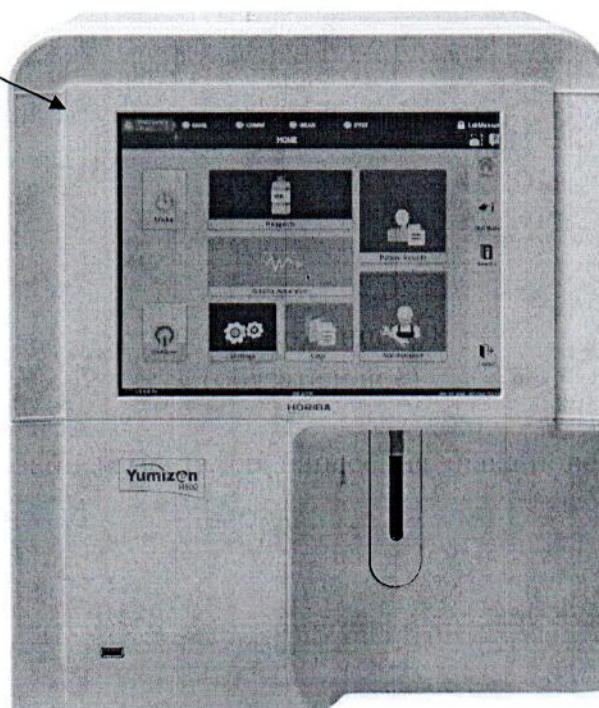


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки