

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18103 от 16 октября 2024 г.

Срок действия до 16 октября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Экспресс-анализаторы общего гемоглобина портативные hemochroma PLUS

Производитель:

«Boditech Med Inc.», Республика Корея

Документ на поверку:

МРБ МП.4068-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Экспресс-анализаторы общего гемоглобина портативные hemochroma PLUS. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.10.2024 № 109

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 16 октября 2024 г. № 18-103

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Экспресс-анализаторы общего гемоглобина портативные hemochroma PLUS.

Назначение и область применения:

Экспресс-анализаторы общего гемоглобина портативные hemochroma PLUS (далее - анализаторы) предназначены для количественного определения концентрации общего гемоглобина в крови человека при диагностике in vitro.

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

Описание:

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом методе. С помощью микроювет образец крови подается в зону оптической системы, где на него воздействует световой поток двумя длинами волн с целью компенсации неспецифического изменения оптической плотности, что вызывает флуоресценцию молекул флуорохрома, присутствующих на мембране. Чистая флуоресценция фильтруется из смеси рассеянного и флуоресцентного света и попадает на фотометрический детектор, который преобразует его в электрический сигнал, пропорциональный концентрации общего гемоглобина. Далее микропроцессор производит расчеты и преобразованные результаты выводит на экран дисплея.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Место нанесения знака поверки анализаторов показано в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
Массовая концентрация общего гемоглобина	от 0 до 270 г/дм ³	3,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Время проведения одного измерения (анализа), с, не более	5
Номинальное напряжение питания постоянного тока, В:	
- от USB	5
- от батарей (4x1,5 В тип AA)	6
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	151×106,5×38,5
Масса (без батарей), кг, не более	0,218
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
- относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	75
Условия хранения:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от -20 до 60
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 10 до 80

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Экспресс-анализатор общего гемоглобина портативный hemochroma PLUS	1 шт.
Батарея питания (1,5 В тип AA)	4 шт.
Инструкция пользователя	1 экз.
USB кабель*	1 шт.
Термопринтер с кабелем*	1 шт.
Микрокувета*	-
* поставляется дополнительно по заказу	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4068-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Экспресс-анализаторы общего гемоглобина портативные hemochroma PLUS. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (инструкция пользователя) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея, методику поверки: МРБ МП.4068-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Экспресс-анализаторы общего гемоглобина портативные hemochroma PLUS. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

1. Контрольный образец состава гемоглобина (hemochroma PLUS Control), производитель «Boditech Med Inc.», Республика Корея;
2. Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %; от 5 °C до 40 °C, $\Delta = \pm 0,5$ °C.

Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО - не ниже 2.10.

Разработчиком ПО является фирма «Boditech Med Inc.», Республика Корея.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Экспресс-анализаторы общего гемоглобина портативные hemochroma PLUS соответствуют требованиям технической документации (инструкции пользователя) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея.

Производитель средств измерений:

Boditech Med Inc., Республика Корея.

Адрес: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea

T:+82-33-243-1400, F:+82-33-243-9373, www.boditech.co.kr

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь, тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 1 листе.

2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений



Рисунок 1.1 – Общий вид экспресс-анализаторов общего гемоглобина портативных hemochroma PLUS



Рисунок 1.2 – Маркировка экспресс-анализаторов общего гемоглобина портативных hemochroma PLUS

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака
поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
экспресс-анализаторов общего гемоглобина портативных
hemochroma PLUS