

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18402 от 27 января 2025 г.

Срок действия до 27 января 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L

Производитель:

«Sysmex Corporation», Япония

Выдан:

«Sysmex Corporation», Япония

Документ на поверку:

**МРБ МП.4171-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.01.2025 № 12

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 января 2015 г. № 18402

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L.

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L (далее - анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в образцах крови человека.

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

Описание:

Анализаторы изготавливаются следующих исполнений: XN-330, XN-350, XN-530, XN-550.

Принцип действия анализаторов основан на кондуктометрическом (измерение электрического импеданса) и фотометрическом методах измерения.

Кондуктометрический метод применяется в анализаторах для определения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

Фотометрический метод применяется в анализаторах для определения массовой концентрации гемоглобина.

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 средств измерений указано в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица величины	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^3/\text{мкл}$	от 0,03 до 440,00	3,0
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^6/\text{мкл}$	от 0,01 до 8,60	3,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^3/\text{мкл}$	от 2 до 5000	5,0
Массовая концентрация гемоглобина (HBG), г/дл	от 0,1 до 26,0	2,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение			
	XN-330	XN-350	XN-530	XN-550
Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В	100 - 240			
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60			
Потребляемая мощность, В·А, не более	235		250	
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	450×460×510		450×660×450	
Масса, кг, не более	35		53	
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 20 до 85			
Условия хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от -10 до 60 от 10 до 95			

Комплектность анализаторов указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Анализатор автоматический гематологический серии XN-L ¹	1 шт.
Монитор TM104-SYX01 ²	1 шт.
Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический гематологический серии XN-L XN-530/XN-430/XN-330. Общая информация»	1 экз.
Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический гематологический серии XN-L XN-530/XN-430/XN-330. Основы работы с прибором»	1 экз.
Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический гематологический серии XN-L XN-530/XN-430/XN-330. Поиск и устранение неисправностей» ³	1 экз.
Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический гематологический серии XN-L XN-550/XN-450/XN-350. Общая информация»	1 экз.

Окончание таблицы 3

1	2
Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический гематологический серии XN-L XN-550/XN-450/XN-350. Основы работы с прибором»	1 экз.
Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический гематологический серии XN-L XN-550/XN-450/XN-350. Поиск и устранение неисправностей» ³	1 экз.
Трубка в сборе № 58 (для DCL 10 L)	1 шт.
Трубка в сборе № 60 (для бутылки WDF 2 L)	1 шт.
Трубка в сборе № 61 (для бутылки DFL 1 L) ⁴	1 шт.
Трубка в сборе № 62 (для бутылки SLS 500 mL)	1 шт.
Шнур электропитания TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F	1 шт. (2 шт. для XN-530/XN-550)
Щетка (с крышкой) ³	1 шт.
Отвертка крестообразная Phillips ³	1 шт.
Отвертка плоская ³	1 шт.
Инструмент для открывания № 2 (для открывания CELLPACK DCL) ³	1 шт.
Предохранитель 50T100H ³	2 шт.
Трубка 6x4 ³	2 м
Трубка 9x6 ³	5 м
Кабельная стяжка CV-100 ³	10 шт.
Поддон № 258 (штатив для бутылок) ³	1 шт.
Колпачок № 559 (специальный инструмент для открывания для CELLCLEAN AUTO) ³	1 шт.
Адаптер № 328 (адаптер пробоотборника) ^{2, 3}	2 шт.
Пластина прерывателя № 395 (металлический установочный элемент) ^{2, 3}	2 шт.
Саморез с крестовой головкой Phillips M3×8 ^{2, 3}	2 шт.
Кабель № 3497 (антистатический разъем для порта RU) ³	1 шт.
Кабель № 2188 (антистатический разъем для датчика заполнения бака для отходов) ³	1 шт.
Этикетка № 1689 ⁵	1 шт.
Графический принтер ⁶	-
Принтер списков ⁶	-
Датчик заполнения бака для отходов ⁶	-
Пневматический блок (PU-17) ⁶	-
¹ соответствующего исполнения; ² только для анализаторов XN-530/XN-550; ³ не предоставляются для поверки; ⁴ только для анализаторов XN-350/XN-550; ⁵ только для анализаторов XN-330/XN-350; ⁶ могут поставляться дополнительно.	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульные листы руководств по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4171-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L. 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 (руководства по эксплуатации) фирмы «Sysmex Corporation», Япония, методику поверки: МРБ МП.4171-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Контрольные образцы состава крови XN Check (уровни L1, L2, L3) фирмы «Sysmex Corporation», Япония
Контрольные образцы состава крови XN-L Check (уровни L1, L2, L3) фирмы «Sysmex Corporation», Япония
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: указана в таблице 5.

Таблица 6

Исполнение анализатора	Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже
XN-330	Ver. 5
XN-530	
XN-350	
XN-550	

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Sysmex Corporation», Япония.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L соответствуют требованиям технической документации (руководства по эксплуатации) фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Производитель средств измерений:

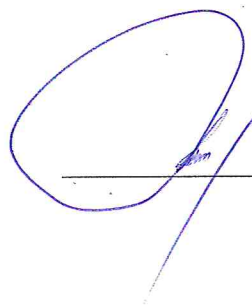
«Sysmex Corporation», Япония,
адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan
тел.: +03-5843-6494, www.sysmex.co.jp

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

Республиканское унитарное предприятие
«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 4 листах.
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

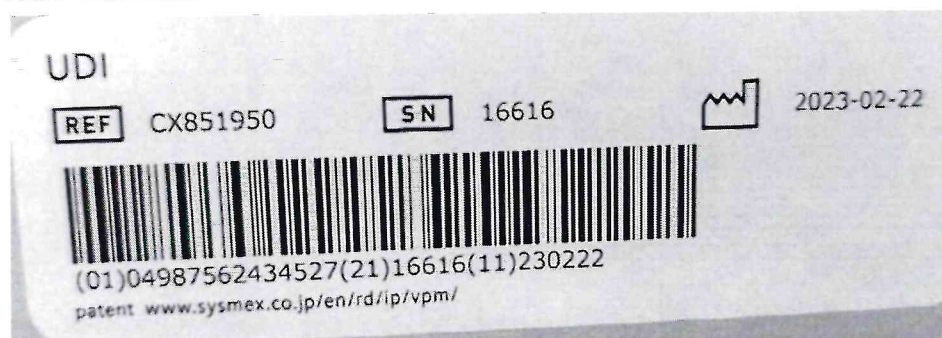


Рисунок 1.1 – Общий вид и маркировка анализаторов автоматических гематологических серии XN-L XN-330

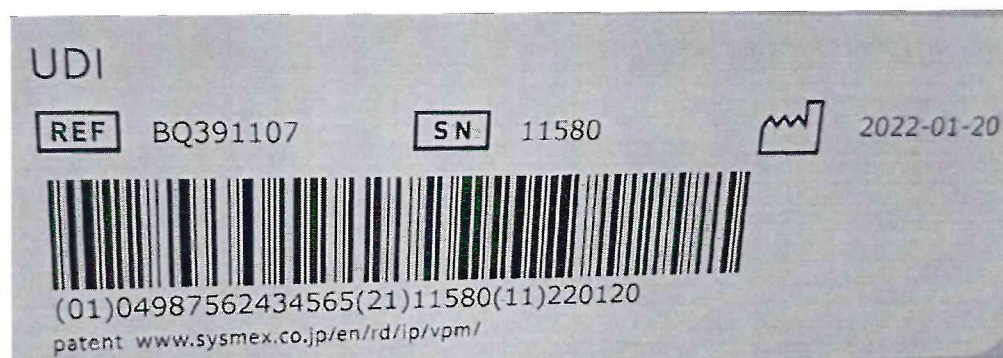


Рисунок 1.2 – Общий вид и маркировка анализаторов автоматических гематологических серии XN-L XN-530

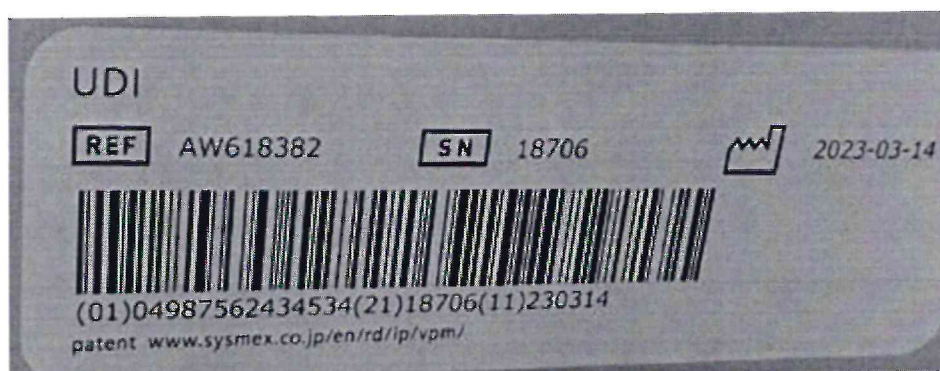
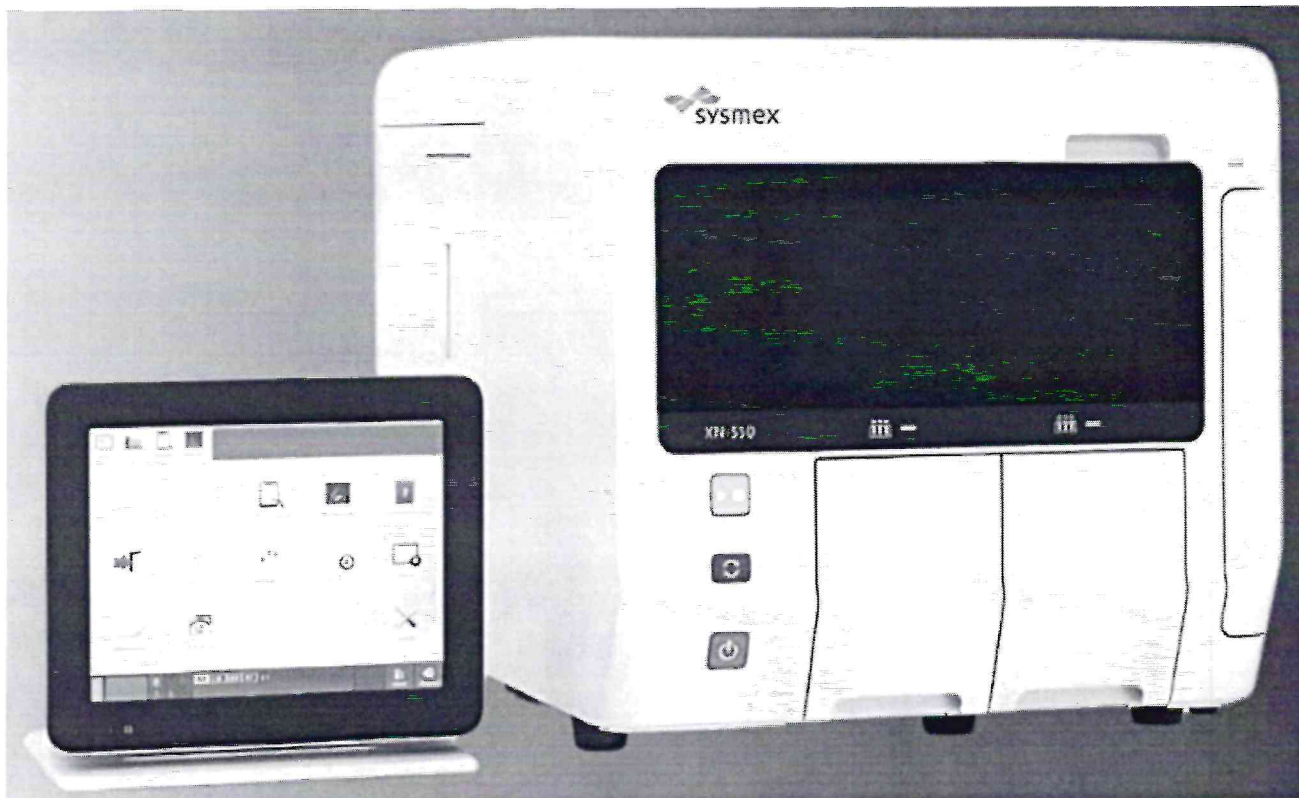


Рисунок 1.3 – Общий вид и маркировка анализаторов автоматических гематологических серии XN-L XN-350



Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550 100-240V ~ 235VA 50/60Hz		SN 24498
   	 Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan MADE IN JAPAN	
一般 特管 EMC適合 医療機器届出番号 28B1X10014000039 一般の名称 血球計数装置 販売名 多項目自動血球分析装置 XN-Lシリーズ		製造販売元 シスメックス株式会社 神戸市中央区臨浜海岸通1-5-1 〒651-0073

UDI

REF BD634545	SN 24498	 2022-05-17
---------------------	-----------------	--



(01)04987562434572(21)24498(11)220517

Рисунок 1.4 – Общий вид и маркировка анализаторов автоматических гематологических серии XN-L XN-550

Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения
знака поверки средств измерений



Рисунок 2.1 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки
анализаторов автоматических гематологических серии XN-L