

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20046 от 20 мая 2026 г.

Срок действия до 20 мая 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:
Анализаторы автоматические гематологические FENOX

Производитель:
«URIT Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок): –

Методика поверки:
МП.МН 4555-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические FENOX. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.05.2026 № 60.

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение типа средства измерений:
Анализаторы автоматические гематологические FENOX

Наименование типа средства измерений:
Анализаторы автоматические гематологические

Обозначение типа средства измерений: FENOX

Назначение:

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

Описание:

Принцип измерений анализаторов основан на следующих методах: импедансном методе, колориметрическом методе и методе лазерной проточной цитометрии.

Импедансный метод применяется в анализаторе FENOX ВН-70Р для определения счетной концентрации лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT), в анализаторах FENOX ВН-5100, FENOX ВН-5380CRP, FENOX ВН-5390, FENOX ВН-6180 - для определения счетной концентрации эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Данный метод основан на определении изменений электрического сопротивления, возникающего при прохождении клеток крови, взвешенных в токопроводящем разбавителе, через апертуру с известными размерами.

Колориметрический метод применяется в анализаторах для определения массовой концентрации гемоглобина (HGB). Метод заключается в сравнении интенсивности излучения монохроматического света, прошедшего через пробу с разбавителем и пробу крови с гемоглобиновым комплексом.

Метод лазерной проточной цитометрии применяется в анализаторах ВН-5100, FENOX ВН-5380CRP, FENOX ВН-5390, FENOX ВН-6180 для определения счетной концентрации лейкоцитов (WBC) и их классификации. Метод заключается в регистрации оптическими детекторами рассеянного света, полученного при пересечении клеток крови с лучом лазера, проходящих в потоке проточной жидкости через фокусируемую кювету.

Анализаторы работают под управлением встроенного и прикладного (для анализаторов FENOX ВН-5380CRP, FENOX ВН-5390) программного обеспечения.

Дата изготовления (месяц и год) указана на маркировочной табличке.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение		
	FENOX BH-70P	FENOX BH-5100; FENOX BH-5380CRP; FENOX BH-5390	FENOX BH-6180
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 2,30 до 24,80	от 2,30 до 24,00	от 2,90 до 25,10
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	4,00	4,00	4,00
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 1,80 до 5,90	от 1,90 до 5,50	от 1,80 до 5,30
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	3,00	3,00	3,00
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 36,00 до 125,00	от 40,00 до 131,00	от 53,00 до 205,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	3,00	3,00	3,00
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 54,00 до 466,00	от 47,00 до 449,00	от 33,00 до 537,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,00	10,00	10,00

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

Таблица 2

Наименование	Значение				
	FENOX BH-70P	FENOX BH-5100	FENOX BH-5380CRP	FENOX BH-5390	FENOX BH-6180
Габаритные размеры, мм, не более	380×305× 395	530×270× 412	580×750×550	592×712× 595	570×775× 725
Масса, кг, не более	18	26,5	83	76,5	80
Потребляемая мощность, В·А, не более	180	250	400	300	400
Диапазон напряжений питания переменного тока, В	от 100 до 240				
Номинальная частота переменного тока, Гц	50				
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80				

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический гематологический FENOX	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Методика поверки:

МП.МН 4555-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические FENOX. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя, устанавливающие требования к типу средства измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Модификация/исполнение	Номер версии (идентификационный номер) ПО	
	встроенное	прикладное
FENOX BH-70P	не ниже V9	-
FENOX BH-5100	не ниже V5	-
FENOX BH-5380CRP	не ниже V2	не ниже V2
FENOX BH-5390	не ниже V2	не ниже V2
FENOX BH-6180	не ниже V1	-
Примечание – В обозначении номера версии ПО не содержится метрологически значимая часть		

Производитель:

«URIT Medical Electronic Co., Ltd.», Китай
No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone
Guilin, Guangxi 541004, China

Информация об экземплярах средств измерений, на которых проводились испытания: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Обозначение средства измерений	Заводской номер	Год или дата изготовления
FENOX ВН-70Р	ВН70РУ03674	11.2025
FENOX ВН-5380CRP	ВН5380CRPY00002	11.2025
FENOX ВН-6180	ВН6180ЕТ00001	02.2025

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательных для соблюдения технических нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации, документов в области технического нормирования и стандартизации, не являющихся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя:

Анализаторы автоматические гематологические FENOX соответствуют требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории:

6.8 в соответствии с перечнем категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью, определенном в приложении к постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания в целях утверждения типа средства 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

- Приложение:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
 3. Перечень модификаций и исполнений средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

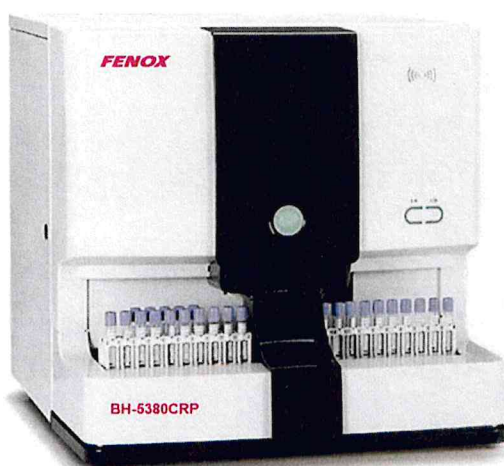
Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



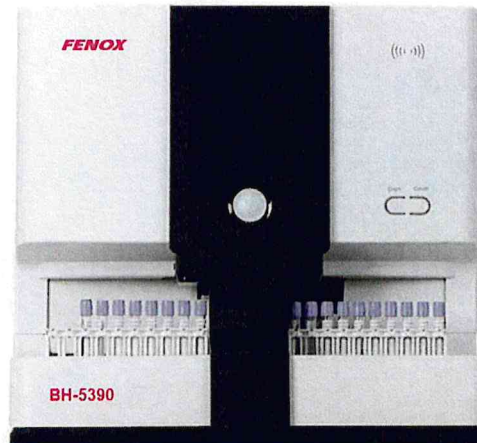
FENOX BH-70P



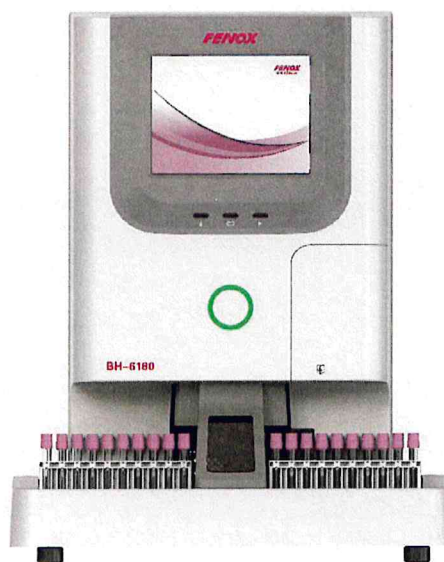
FENOX BH-5100



FENOX BH-5380CRP



FENOX BH-5390



FENOX BH-6180

Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализаторов автоматических гематологических FENOX
(изображения носят иллюстративный характер)

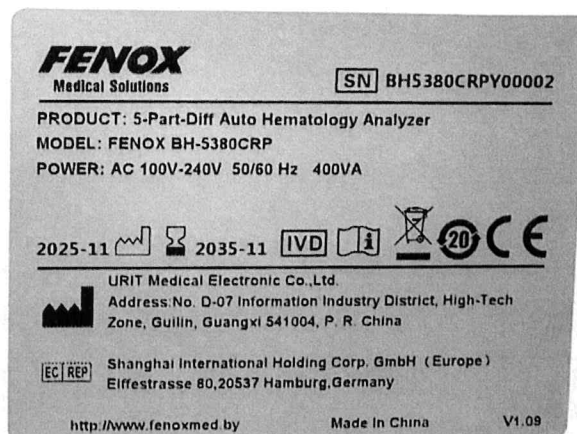


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов автоматических гематологических FENOX (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака
поверки средств измерений

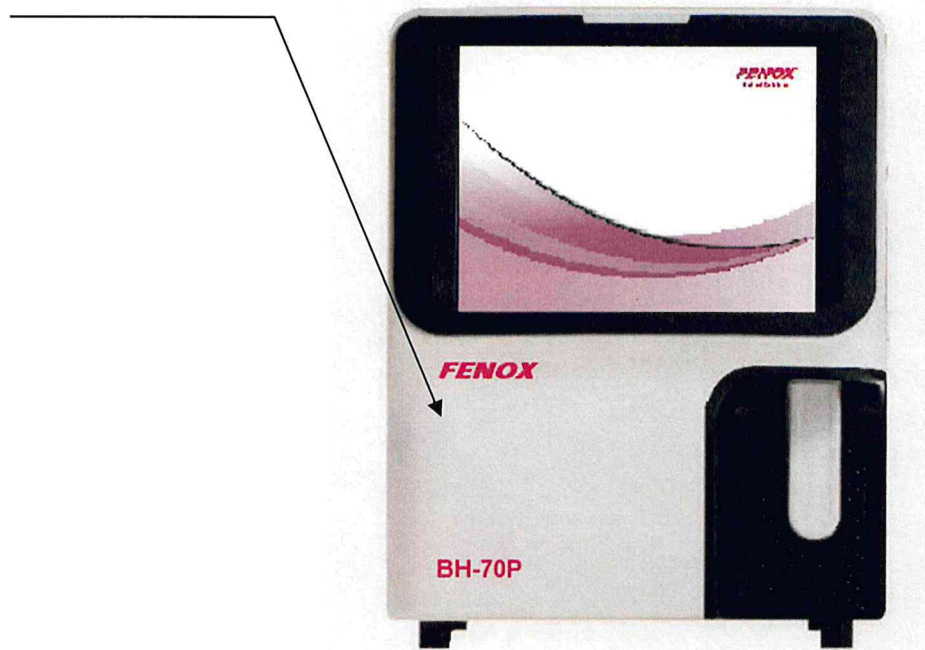


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Приложение 3

(обязательное)

Перечень модификаций и исполнений средств измерений

Анализаторы выпускают в модификациях:

- FENOX BH-70P;
- FENOX BH-5100; FENOX BH-5380CRP; FENOX BH-5390;
- FENOX BH-6180.