

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20292 от 19 июня 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT № 607YOXH00487

Заводской номер: **607YOXH00487**

Производитель:
«HORIBA ABX SAS», Франция

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ООО «Лаббиотех», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
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 19.06.2026 № 70.
Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Первый заместитель Председателя



(подпись)

А.А.Бурак

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 19 июня 2026 г. № 20292

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT № 607YOXH00487

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: Yumizen H500 OT

Заводской номер: № 607YOXH00487

Назначение:

Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT № 607YOXH00487 (далее – анализатор) предназначен для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в венозной и капиллярной крови.

Описание:

Анализатор представляет собой настольный прибор, в котором 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 объему 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.

Управление анализатором осуществляется при помощи встроенного программного обеспечения.

Дата изготовления (год и месяц) зашифрована в заводском номере: (знаки с 1 по 3). Знак 1 кодирует год (2016), знаки 2, 3 – месяц (07).

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
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*	23
Габаритные размеры, мм, не более	397×477×483
Диапазон напряжений питающей сети переменного тока, В*	от 100 до 240
Диапазон частоты питающей сети, Гц*	от 50 до 60
Потребляемая мощность, В·А, не более*	165
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT № 607YOXH00487	1
Кабель для внешнего источника питания	1
Руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Методика поверки:

МРБ МП.3917-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические YUMIZEN. 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 или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);
техническое задание ООО «Лаббиотех».

Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
YUMIZEN Software Version	2.2.2

Производитель:

«HORIBA ABX SAS», Франция
Pars Euromedecine, Rue du Caducee, BP 7290,
34184, Montpellier, Cedex 4, Франция.

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 или технического задания заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 ОТ № 607УОХН00487 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство пользователя) с учетом технического задания ООО «Лаббиотех».

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 метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

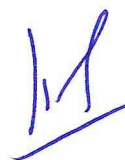
Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Yumizen H500 OT № 607YOXH00487



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического Yumizen H500 OT № 607YOXH00487

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