

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20712 от 21 сентября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический Cellagon 3

Заводской номер: **300000244**

Производитель:
«DIAGON Kft.», Венгрия

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

Методика поверки:
МП.БР 0206-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Cellagon. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.09.2026 № 107.
Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 21 сентября 2026 г.
№ 20712

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор гематологический автоматический Cellagon 3

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор гематологический автоматический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: Cellagon 3

Заводской номер: 300000244

Назначение:

Анализатор гематологический автоматический Cellagon 3 № 300000244 (далее - анализатор) предназначен для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови человека.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на определении количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом. 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. Концентрация гемоглобина определяется методом спектрофотометрии.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО), используемое для управления внутренними рабочими процессами, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$	от 1,2 до 24,6
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации лейкоцитов, %	10,0

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	от 1,8 до 7,1
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации эритроцитов, %	10,0
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	от 37,0 до 671,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации тромбоцитов, %	10,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм ³	от 55,0 до 216,7
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений массовой концентрации гемоглобина, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон напряжения питания сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Напряжение питания постоянного тока (от адаптера питания)*, В	24
Потребляемая мощность*, В·А, не более	150
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм, не более	330×390×450
Масса*, кг, не более	20
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 30 до 85
* Согласно руководству пользователя, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический Cellagon 3 № 300000244	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства пользователя.

Поверка осуществляется в соответствии с МП.БР 0206-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Cellagon. 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:

- руководство пользователя;
- техническое задание заявителя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже V1.0

Производитель:

«DIAGON Kft.», H-1047 Budapest. Baross u. 48-52, Венгерская Республика

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра типа средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Анализатор

гематологический автоматический Cellagon 3 № 300000244» соответствует требованиям руководства пользователя с учетом технического задания заявителя.

Тип средства измерений относится к категории:

Пункт 6.8 согласно Перечня 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 (анализаторы состава и свойств биологических сред).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерения:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmmbrest.by.

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Заместитель директора по метрологии
РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Cellagon 3 № 300000244

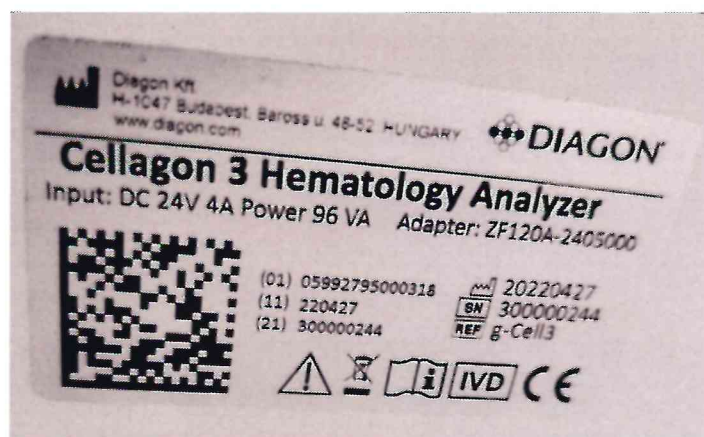


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического Cellagon 3 № 300000244

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
на анализатор гематологический автоматический Cellagon 3 № 300000244