

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20777 от 1 октября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT

Заводской номер: **701YOXH00740**

Производитель:
«HORIBA ABX SAS», Франция

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
Брестская городская поликлиника № 3, г. Брест, 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 01.10.2026 № 114.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



МП.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 1 октября 2026 г.
№ 20444

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор гематологический автоматический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Yumizen H500 OT

Заводской номер: 701YOXH00740

Назначение:

Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT № 701YOXH00740 (далее - анализатор) предназначен для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови человека.

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 на длине волны 555 нм. Метод основан на использовании системы двойного гидродинамического фокусирования, которая обеспечивает линейный поток клеток через световой луч.

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.

Дата изготовления (год и месяц) зашифрована в заводском номере (знаки с 1 по 3): знак 1 кодирует год (2017), знаки 2, 3 – месяц (01):

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 2,30 до 22,30
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации лейкоцитов, %	4,0
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	от 1,90 до 6,10
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации эритроцитов, %	2,0
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	от 40,50 до 575,00
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации тромбоцитов, %	10,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм ³	от 48,0 до 184,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений массовой концентрации гемоглобина, %	1,5

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
Диапазон частоты питающей сети*, Гц	от 50 до 60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	165
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм, не более	397×477×483
Масса*, кг, не более	23
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % (без конденсации)	от 15 до 30 от 30 до 80
* Согласно руководству пользователя, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический Yumizen H500 OT № 701YOXH00740	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

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

Поверка осуществляется в соответствии с 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:

руководство пользователя;
техническое задание заявителя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже Ver. 2.2.2

Производитель:

«HORIBA ABX SAS», Pars Euromedicine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184, Montpellier, Cedex 4, Французская 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 Yumizen H500 ОТ № 701YOXH00740» 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@csmbrest.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 Yumizen H500 OT № 701YOXH00740



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического Yumizen H500 OT № 701YOXH00740

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 Yumizen H500 OT
№ 701YOXH00740