

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20789 от 1 октября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический МЕК-1305

Заводской номер: **01383**

Производитель:
«Nihon Kohden Corporation», Япония

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

Методика поверки:
МП.ГР 1167-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические МЕК-1305. 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



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический МЕК-1305

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений: Анализатор
гематологический автоматический
Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: МЕК-1305
Заводской номер: № 01383

Назначение:

Анализатор гематологический автоматический
МЕК-1305 № 01383 (далее - анализатор) предназначен для измерений в крови
человека счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и
массовой концентрации гемоглобина.

Описание:

В работе анализатора применяются два метода измерений:

(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия

кондуктометрический и спектрофотометрический.

средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного

Кондуктометрический метод основан на изменении полного сопротивления

и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)

калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током,
проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам
апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки
продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем
электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление
апертуры. Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса,
амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение
концентрации гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.
Анализатор позволяет определять нормальные параметры клеток крови
пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые
требуют дополнительных исследований. На основании полученных
результатов вычисляются различные параметры для образцов крови, а также
выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в
диагностике in vitro.

Обязательные метрологические требования представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 1,2 до 26,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) случайной составляющей погрешности при измерении концентрации лейкоцитов (WBC), %, не более	5,0
Диапазон измерений концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 1,9 до 6,7
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) случайной составляющей погрешности при измерении концентрации эритроцитов (RBC), %, не более	5,0
Диапазон измерений концентрации гемоглобина (HGB), г/дл	от 4,6 до 22,1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) случайной составляющей погрешности при измерении концентрации гемоглобина (HGB), %, не более	2,5
Диапазон измерений концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 36,9 до 812,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) случайной составляющей погрешности при измерении концентрации тромбоцитов (PLT), %, не более	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50-60
Габаритные размеры*, мм, не более	230×450×428
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °C диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %, при 25 °C, не более	от 15 до 25 80
* – в соответствии с руководством оператора. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический МЕК-1305	1 шт.
Руководство эксплуатации	1 шт.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства оператора.

(на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)

Методика поверки:

Поверка осуществляется по МП.ГР 1167-2026 «Система обеспечения

(наименование и номер методики поверки)

единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические МЕК-1305. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

(наименования и номера методик (методов) измерений)

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 (руководство оператора).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

(указываются версии программного обеспечения)

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер),
-	не ниже V02-09

Производитель:

«Nihon Kohden Corporation», Япония

(наименование производителя, его местонахождение)

Адрес: 1-31-4 Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560

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 средства измерений:

Анализатор гематологический автоматический МЕК-1305 № 01383 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство оператора).

Тип средства измерений относится к категории (категориям):

п. 6.8 Анализаторы состава и свойств биологических сред (согласно перечню 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 (приложение к Постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.04.2021 № 39).

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

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации».
(полное наименование, местонахождение, телефон, электронный адрес)

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул.Обухова, 3

Телефон: +375 152 64-31-41; Факс: +375 152 64-31-29

e-mail: csms@csmsgrodno.by

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

Директор
Гродненского ЦСМС

(должность руководителя или заместителя
руководителя уполномоченного юридического лица,
проводившего испытания в целях утверждения типа
средства измерений)


(подпись)

М.Б. Гой
(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

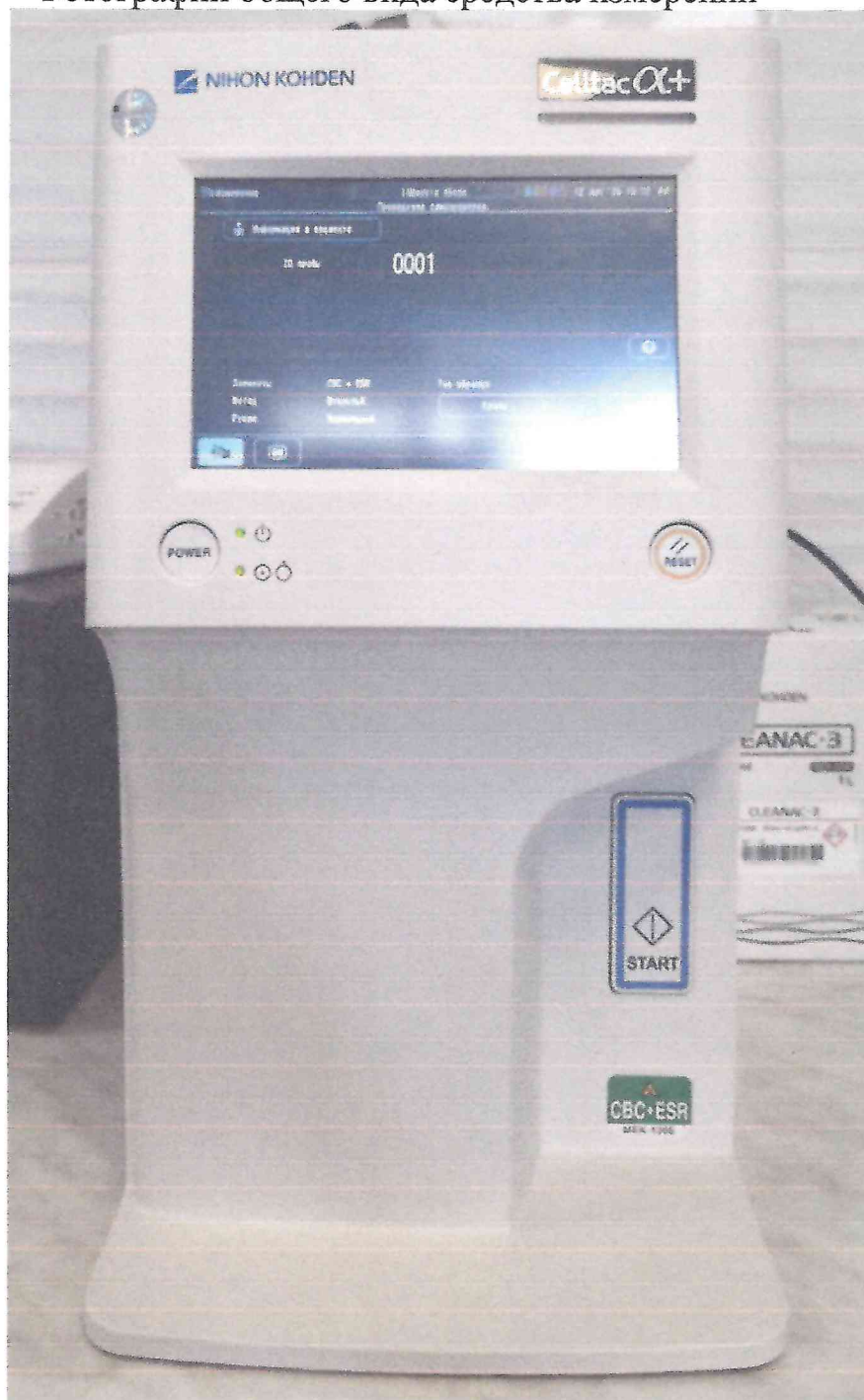


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического MEK-1305 № 01383

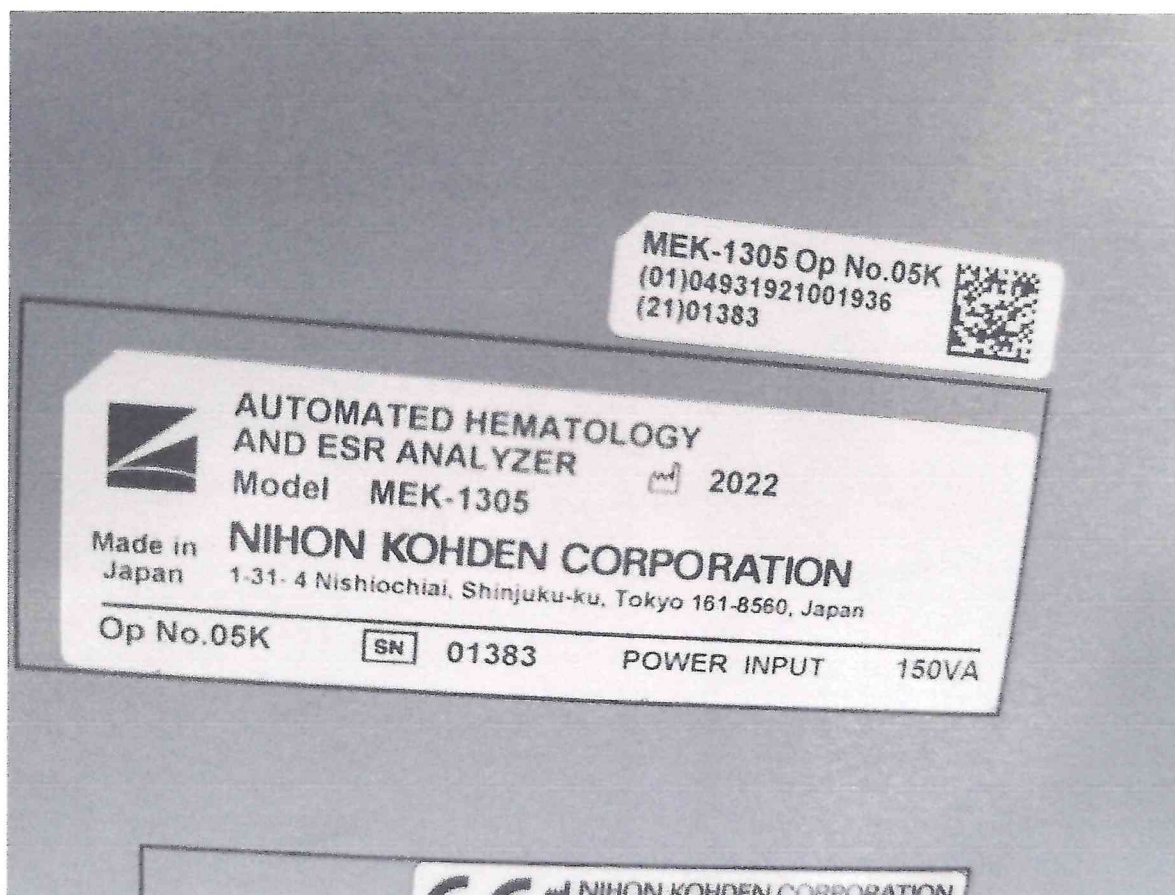


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического MEK-1305 № 01383

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (обязательное)

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



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок 2.1 - Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений