

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16112 от 28 февраля 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор гематологический автоматический: анализатор гематологический
CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby № 54818BG

Производитель:

«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки
(«Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.» Сингапур)

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3532-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.02.2023 № 15

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

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Мест.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 28 февраля 2023 г. № 16112

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор гематологический автоматический: анализатор гематологический CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby № 54818BG

Назначение и область применения:

Анализатор гематологический автоматический: анализатор гематологический CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby № 54818BG (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на методе лазерной проточной цитометрии. Этот метод используется для подсчета и измерения концентраций лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.

Метод основан на анализе результатов рассеивания света после воздействия лизирующего реагента без дополнительного окрашивания или специальных каналов измерения.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$	от 2,0 до 22,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерений концентрации лейкоцитов (WBC), %	3,0
Диапазон измерений концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	от 2,30 до 6,10
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерений концентрации эритроцитов (RBC), %	3,0
Диапазон измерений концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	от 60 до 620
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерений концентрации тромбоцитов (PLT), %	5,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Масса*, кг, не более	105,2
Габаритные размеры*, мм, не более	499×864×768
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха*, °С	от 15 до 30
* – Согласно руководству оператора	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический: анализатор гематологический CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby № 54818BG	1
Монитор	1
Клавиатура	1
Мышь	1
Руководство оператора	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства оператора.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3532-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический автоматический: анализатор гематологический CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

техническая документация (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3532-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический автоматический: анализатор

гематологический CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов сыворотки крови Cell-Dyn 26 Plus Control, производства «Abbott Laboratories Diagnostic Division», Соединенные Штаты Америки
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	Version 2.3 ML

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор гематологический автоматический: анализатор гематологический CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby № 54818BG соответствует требованиям технической документации (руководства оператора), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Abbott Laboratories, Соединенные Штаты Америки (контрактное производство – Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd., Сингапур).
Abbot Park, IL 60064 USA (1 Kallang Place, Singapore, 339211).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств 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 средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

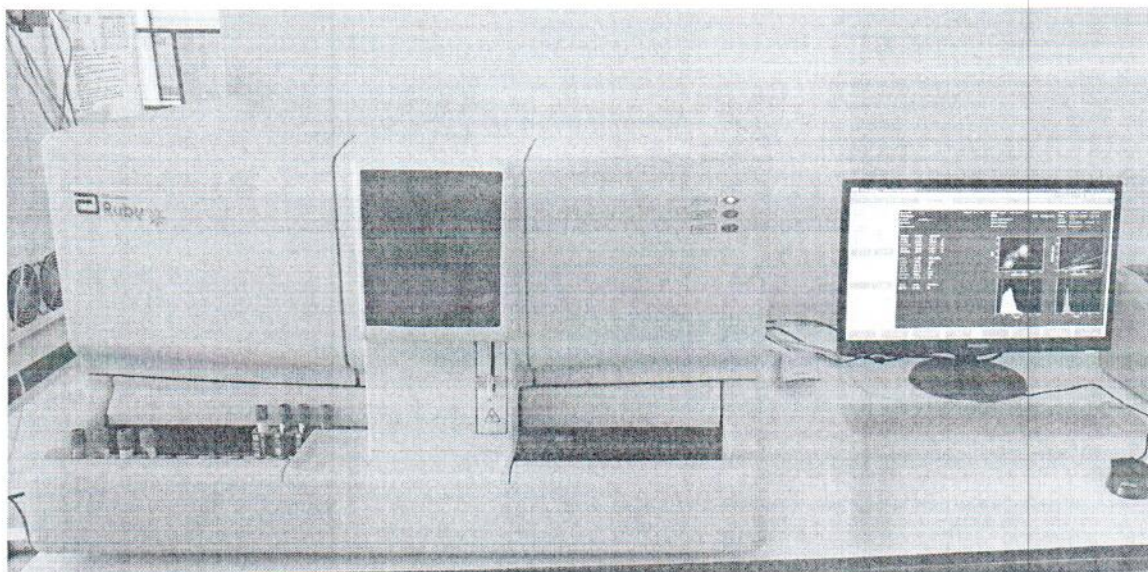


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического: анализатора гематологического CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby № 54818BG

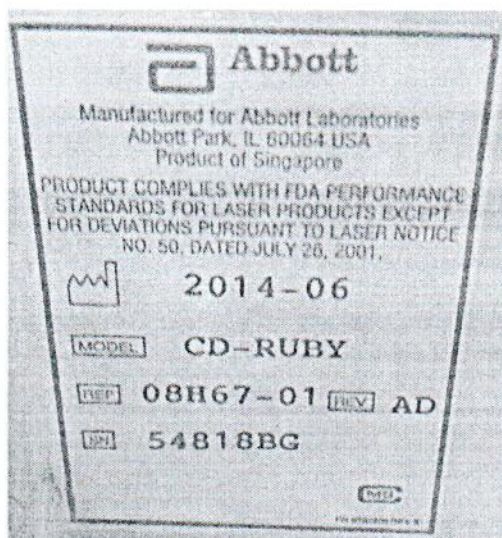


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического: анализатора гематологического CELL-DYN с принадлежностями: модель CELL-DYN Ruby № 54818BG

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

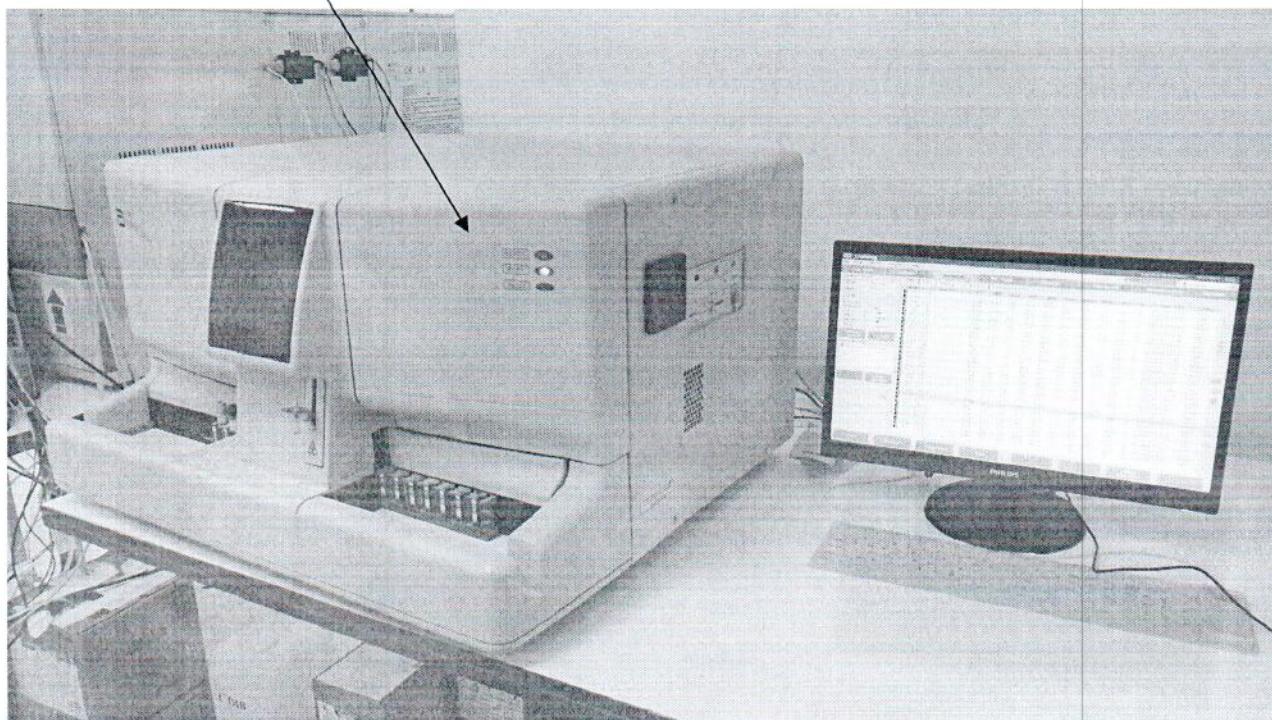


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки