

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 17124 от 5 декабря 2023 г.

Срок действия до 5 декабря 2028 г.

Наименование типа средств измерений:  
**Анализаторы гематологические ELite 580**

Производитель:  
**«Erba Lachema s.r.o.», Чехия**

Документ на поверку:  
**МРБ МП.3754-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические EElite 580. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2023 № 87

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

*Handwritten signature in blue ink.*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 5 декабря 2023 г. № 17124

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гематологические ELite 580.

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические EElite 580 (далее - анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови.

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

Описание:

Анализаторы используют метод электрического импеданса для определения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и колориметрический метод определения массовой концентрации гемоглобина.

Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, отображение, обработку, хранение, передачу результатов измерений. ПО имеет программные средства защиты и идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/л$	от 0 до 300	2,0
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/л$	от 0 до 8,5	1,5
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/л$	от 0 до 3000	4,0
Массовая концентрация гемоглобина (HbG), г/л	от 0 до 250	1,5



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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики
Время одного измерения (теста), с, не более	45
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	620×620×535
Масса, кг, не более	56
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 30 от 30 до 85

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический ELite 580	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3754-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические ELite 580. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководство пользователя) фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

методику поверки: МРБ МП.3754-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические ELite 580. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Контрольные образцы состава крови Elite H5 CON L, Elite H5 CON N, Elite H5 CON H фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия
Прибор измерительный ПИ-002/1
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии программного обеспечения - не ниже 5.0. Разработчиком ПО является фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы гематологические ELite 580 соответствуют требованиям технической документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

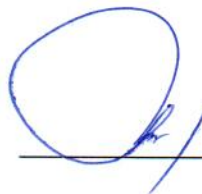
Производитель средств измерений:  
Erba Lachema s.r.o., Чехия,  
адрес: Karasek, 2219/1D, 621 00 Brno, Czech Republic  
тел.: +420 541 127 111, факс: +420 541 127 637,  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,  
адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,  
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, email: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 1 листе.  
2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук



Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии средств измерений

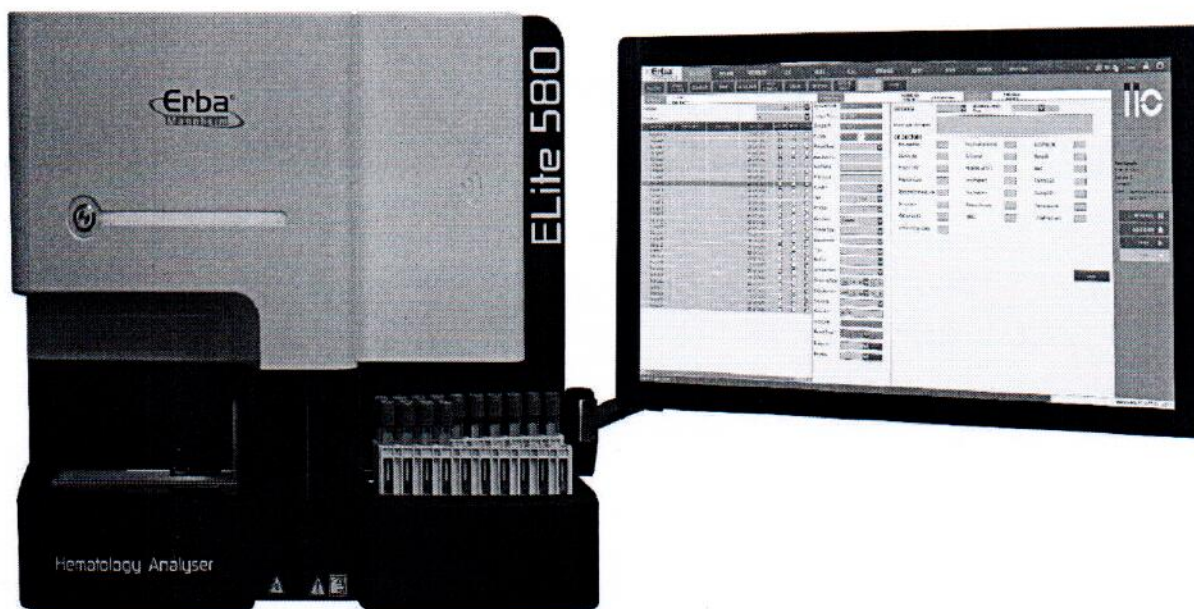


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов гематологических ELite 580

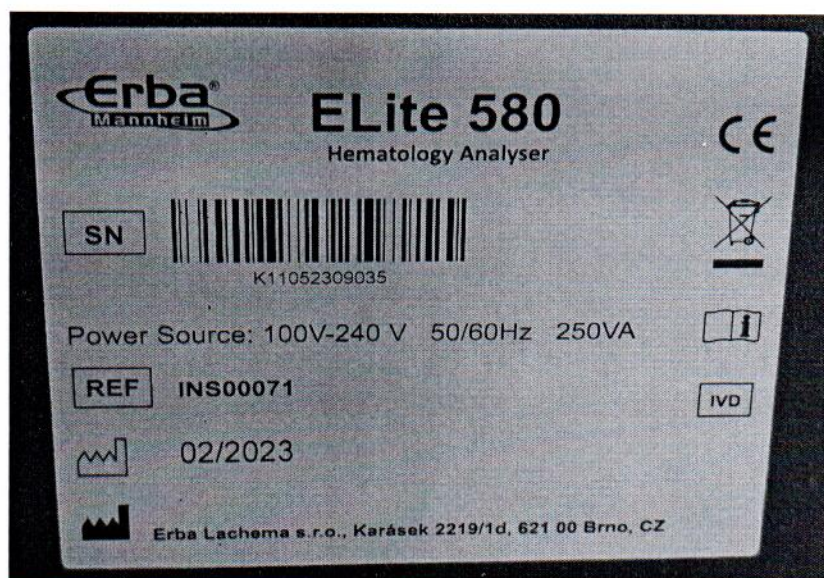
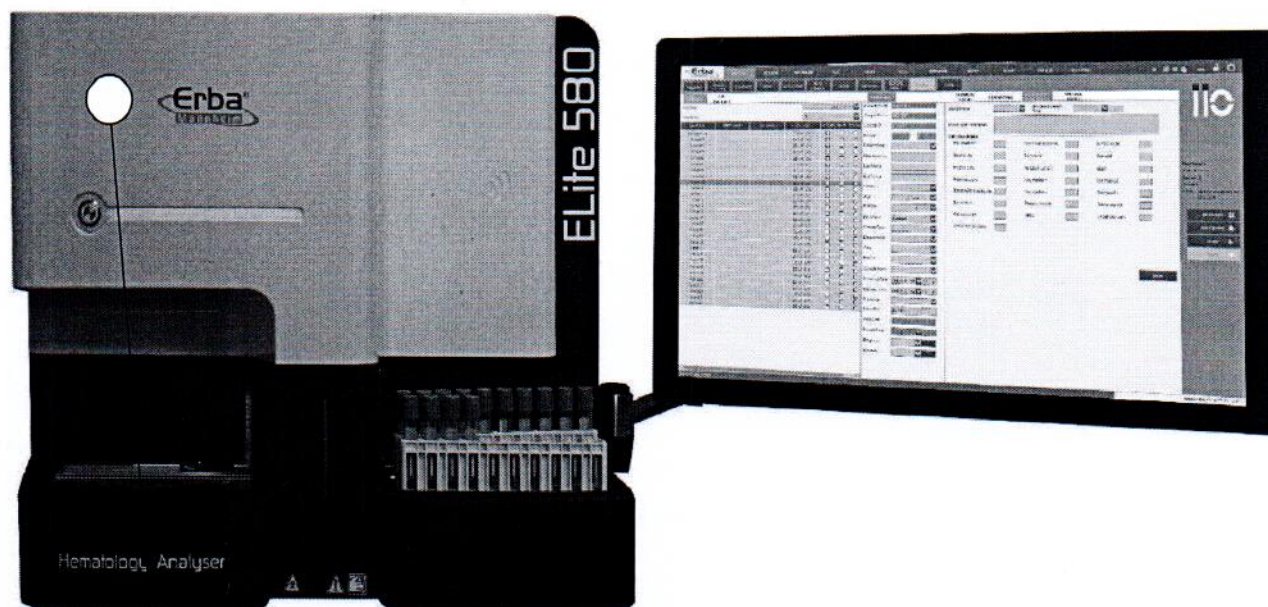


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов Гематологических ELite 580

## Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием места для нанесения  
знака поверки средств измерений



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки  
анализаторов гематологических ELite 580