



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 49251

Срок действия до 20 декабря 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические HEMALIT-3000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52202-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1409-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **20 декабря 2012 г. № 1157**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007952

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические НЕМАЛИТ-3000

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические НЕМАЛИТ-3000 (далее – анализаторы), предназначены для измерения массовой концентрации гемоглобина коллометрическим методом и счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов импедансным методом.

Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови импедансным методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру, а также для измерения гемоглобина коллометрическим методом.

Конструктивно анализатор имеет настольное переносное исполнение и состоит из следующих основных узлов: пробоотборник, модуль измерения лейкоцитов, модуль измерения эритроцитов, трубки, дисплей, клавиатура.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются 21 параметр образца, а также выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике *in vitro*.



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические НЕМАЛИТ-3000 имеют встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения, просмотра и передачи результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение, передача и отображение результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется через меню конфигурации путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель анализатора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
HEMALIT 3000	V1.02.120407R	1.02.120407R	V1.02	2989e809a2c3e72e81bfc1ca709a96e6	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HBG), г/дм^3 (г/л)	$(0,5 - 99,9) \cdot 10^9$ $(0,2 - 9,9) \cdot 10^{12}$ от 5 до 300
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	23
4. Габаритные размеры, мм, не более	500x330x440
5. Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	180
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000
10. Средний срок службы, лет	5
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	от 15 до 30 от 30 до 85 от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

- анализатор;
- блок питания;
- комплект запасных частей (трубки перистальтического насоса, предохранитель, фильтр, насос шприцевый).

2. Расходные материалы, комплект запасных частей *:

* - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналогичные.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководства по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242-1409-2012.

Поверка

Осуществляется по МП 242-1409-2012 «Анализаторы гематологические HEMALIT-3000. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в сентябре 2012 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим HEMALIT-3000»:

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «Urit Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

компания Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай
адрес: №07, High-Tech Area Information Industry Garden, Guilin, Guangxi, 541001, China
тел.: +86-773 2883225, факс: +86-773 2804668

Заявитель

ООО «Корвэй»
юридический адрес: Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4
фактический адрес: 197110, ул. Большая Зеленина, дом 8 , корпус 2
Тел/факс (812) 380-92-03, 380-92-07
www.corway.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П. «__»_____2012г.