

Приложение № 16
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» ноября 2020 г. № 1866

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические ветеринарные автоматические Exigo,
модель Exigo H400

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические ветеринарные автоматические Exigo, модель Exigo H400 (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентраций лейкоцитов, счетной концентраций эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах крови животных.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении импеданса (общего сопротивления) - для подсчета количества лейкоцитов и эритроцитов; спектрофотометрии на длине волны 535 нм - для определения массовой концентрации гемоглобина.

Анализатор состоит из основного блока, блока подачи образцов, блока обработки информации и узла гидравлической автоматики.

Общий вид средства измерений и схема пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Exigo H400
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.3г
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений: - счетной концентрации лейкоцитов, $10^9/л$ - счетной концентрации эритроцитов, $10^{12}/л$ - массовой концентрации гемоглобина, г/л	от 2,5 до 9,0 от 2,0 до 5,5 от 95 до 160
Пределы относительной погрешности измерений, %, счетной концентраций лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина	± 10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В при частоте, Гц	от 100 до 240 50/ 60
Габаритные размеры (В × Ш × Д), мм, не более	395 × 295 × 475
Масса, кг, не более	18
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от + 18 до + 32 90 от 86 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество, не более
--------------	-------------	----------------------

Анализатор гематологический ветеринарный автоматический	Exigo, модель Exigo 400	1 шт.
Сетевой адаптер переменного тока	-	1 шт.
Сетевой шнур	-	1 шт.
Считыватель радиочастотных меток	-	1 шт.
Набор микрокапиллярных адаптеров	-	1 шт.
Лоток для емкостей с реагентами	-	1 шт.
Деталь для обслуживания	-	1 шт.
Комплект трубок для реагентов	-	4 шт.
Трубка для отходов	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Краткое справочное руководство	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу ГОСТ 8.627-2013 «ГСИ. Изделия медицинские диагностические in vitro, предназначенные для измерений величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10669-2015).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим ветеринарным автоматическим Exigo, модели Exigo H400

Техническая документация Boule Medical AB, Швеция.

Приказ Минсельхоза России от 23.05.2014 № 167 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и выполняемых при осуществлении деятельности в области ветеринарии, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений», п. 11.4.

Изготовитель

Boule Medical AB, Швеция

Адрес: Domnarvsgatan 4, SE-163 53

Телефон (факс): +46 8 744 77 00, +46 8 744 77 20

Web-сайт: www.boule.se

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Буль медикал» (ООО «Буль Медикал»)

Адрес: 125047, г. Москва, 4-ый Лесной пер., д. 4, оф. 519

Телефон (факс): +7 495 225 85 20

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон (факс): +7 (495) 437 56 33, факс +7 (495) 437 31 47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014.