

Регистрационный № 97713-26

Лист № 1  
Всего листов 6

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические для диагностики in vitro DYMINO

### Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические для диагностики in vitro DYMINO (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на автоматическом подсчете клеток крови методом электрического импеданса, основанном на изменении электрического сопротивления между электродами при прохождении клетки через апертуру малого размера, а также на измерении содержания гемоглобина колориметрическим методом. Для дифференцировки лейкоцитов реализован метод лазерной проточной цитометрии.

Конструктивно анализаторы представляют собой стационарные настольные приборы, состоят из гидравлической системы и пневматической системы для модификации ДН-615, блока обработки проб, блока управления данными, блока вывода результатов и дополнительных принадлежностей.

Анализаторы выпускаются в следующих модификациях: D7-CRP, D2-CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, ДН71, ДН76, ДН73, UN71, UN73, UN76, DM79х и ДН-615, отличающихся производительностью измерений и техническими характеристиками.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового кода.

Общий вид анализаторов и схемы маркировочной наклейки с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) анализаторов не предусмотрено.



Модификации D7-CRP, D2-CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DH71, DH76, DH73, UN71, UN73, UN76



Модификация DH-615



Модификация DM79x

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro DYMINO  
вариант модификации: DF50CRP

«Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.», Китай

Адрес: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, P.R China Tel: +86-755-26008015

Fax: +86 755 26746162

E-mail: intl@dymind.com



DM11092237022



2022/09/01



Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель компании «Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.) на территории Российской Федерации: ООО «РЕАГЕНТИКА», 108802, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ СОСЕНСКОЕ, Д НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006 СТР. 1, тел. +7 (495) 230-88-08, e-mail: mail@reagentika.ru

**Регистрационное удостоверение:**

<указывается дата и номер регистрационного удостоверения>



Рисунок 2 – Схема маркировочной наклейки анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

## Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов состоит из встроенного ПО и внешнего ПО.

Встроенное ПО осуществляет выполнение системных функций анализатора.

Внешнее ПО используется для обработки результатов измерений, просмотра результатов измерений на дисплее персонального компьютера и изменения настроечных параметров анализатора.

Встроенное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	AX.X
Цифровой идентификатор ПО	-
Примечания: 1 «X.X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «А» - версия метрологически значимой части встроенного ПО.	

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от 0,0 до $999,99 \cdot 10^9$
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от $3,5 \cdot 10^9$ до $9,5 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$	от 0,0 до $99,99 \cdot 10^{12}$
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$	от $2,8 \cdot 10^{12}$ до $5,8 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HGB), $\text{г/дм}^3$	от 0 до 999
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), $\text{г/дм}^3$	от 90 до 175
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	$\pm 10$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50
Габаритные размеры (ширина×глубина×высота), мм, не более: - модификации: D7-CRP, D2-CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DH71, DH76, DH73, UN71, UN73, UN76 - модификация DM79х - модификация DH-615	364×498×495 595×600×700 820×660×870
Масса, кг, не более: - модификации: D7-CRP, D2-CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DH71, DH76, DH73, UN71, UN73, UN76 - модификация DM79х - модификация DH-615	35 76 100
Рабочие условия измерений: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от +15 до +32 от 40 до 85 от 75 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	7

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro DYMIN D	Модификации: D7-CRP, D2-CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DH71, DH76, DH73, UN71, UN73, UN76, DM79х, DH-615	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Комплект принадлежностей	-	1 шт.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «Описание изделия» руководства по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro DYMIN D. Стандарт предприятия.

**Правообладатель**

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., Китай  
Адрес: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, P.R China

**Изготовитель**

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., Китай  
Адрес: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, P.R China

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц  
RA.RU.312253

