



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

SE.C.39.003.A № 42601

Срок действия до 12 мая 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические Medonic серии M

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Boule Medical AB", Швеция

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46820-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 46820-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 мая 2011 г. № 2174**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000547

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Medonic серии M

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические Medonic серии M (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объем эритроцитов
- PLT - Средний объем тромбоцитов

Анализаторы также могут рассчитывать следующие параметры крови: гематокрит; средняя концентрация гемоглобина в эритроците; среднее содержание гемоглобина в эритроците; ширина распределения эритроцитов; содержание лимфоцитов; содержание гранулоцитов; содержание средних лейкоцитов; средний объем тромбоцитов; тромбокрит; ширина распределения тромбоцитов; регистрировать крупные тромбоциты.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

- Кондуктометрический метод для подсчета количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, основанный на изменении сопротивления раствора при прохождении клетки крови между электродами. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.
- Спектрофотометрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: модель M10; модель M16 (модификации M16M GP, M16C Closed Tube, M16C Closed Tube ABR, M16S Autoloader, M16S Autoloader ABR); модель M20, модель M20S Autoloader (модификации M20S Autoloader ABR, M20C Closed Tube, M20M GP, M20C Closed Tube ABR)

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки и узлы:

- Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок измерительных камер для выполнения кондуктометрических и спектрофотометрических измерений.
- Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.
- Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
- Узел гидравлической автоматики, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.
- Модификации M10, M16, M20- базовые модели- забор цельной крови из открытой пробирки и разведенной крови

- Встроенный адаптер для забора крови из капилляров (все модификации, кроме M10, M16, M20).
- Встроенный адаптер для забора крови из закрытых пробирок (модификации M16C Closed Tube , M16C Closed Tube ABR , M20C Closed Tube, M20C Closed Tube ABR).
- Встроенный миксер на 5 проб (модификации M16M GP, M20M GP).
- Встроенный автоподатчик-миксер закрытых пробирок венозной крови на 20 проб (модификации M16S Autoloader, M16S Autoloader ABR, M20S Autoloader, M20S Autoloader ABR)



Рисунок 1 – Общий вид анализатора исполнение M10, M16, M20



Рисунок 2 – Общий вид анализатора исполнение M16M GP, M20M GP



Рисунок 3 – Общий вид анализатора исполнение M16C Closed Tube , M16C Closed Tube ABR , M20C Closed Tube, M20C Closed Tube ABR



Рисунок 4 – Общий вид анализатора исполнение M16S Autoloader, M16S Autoloader ABR, модель M20S Autoloader, M20S Autoloader ABR

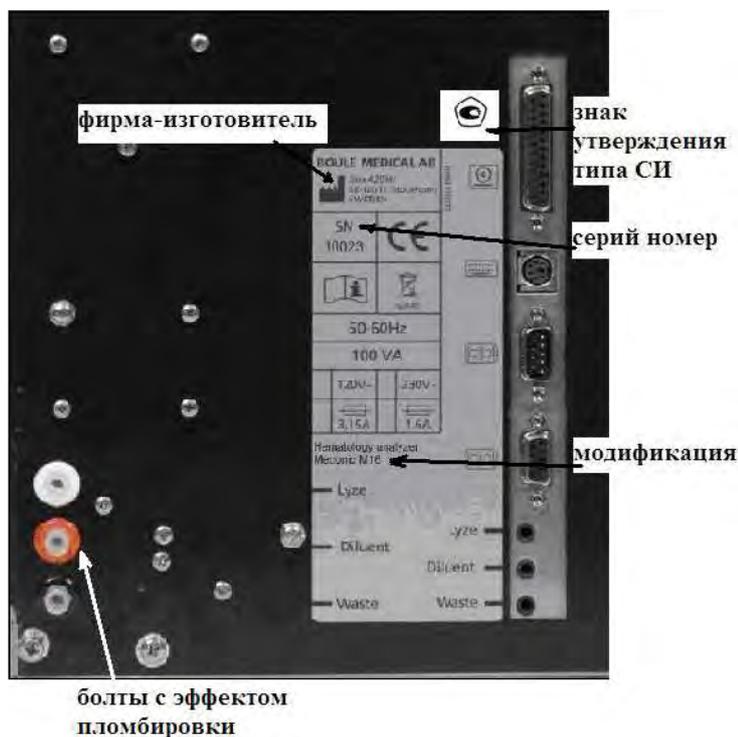


Рисунок 5 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

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
Medonic M SW	-	2.6.7	-	-

Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010: А

Метрологические и технические характеристики

В таблице 1 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 1

Наименование характеристики	M10	M16	M20
Количество определяемых параметров	10	16	20
Диапазон измерений WBC, $\times 10^9$ 1/л RBC, $\times 10^{12}$ 1/л MCV, фл PLT, $\times 10^9$ 1/л HGB, г/дл		0÷99,9 0÷14 15÷250 0÷1999 0÷99,9	
Пределы СКО случайной составляющей погрешности измерения, %, не более: WBC RBC MCV PLT HGB		5,0 2,5 2,0 8,0 2,0	
Объем пробы, мкл Режим работы с цельной кровью Режим работы с капиллярами Режим работы с разведенной кровью		90 20 20	
Напряжение питания, В При частоте, Гц		220 50	
Потребляемая мощность, Вт, не более		100	
Габаритные размеры, мм		410 x 290 x 460	
Масса, кг		18	
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %		18 ÷ 32 45 ÷ 85	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель гематологического анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

1. Кабель питания 1 шт.
2. Детектор уровня для лизирующего и изотонического растворов 2 шт.
3. Трубка для слива 1 шт.
4. Пластиковая крышка 2 шт.
5. Сменные пластиковые кольца 2 шт.
6. End-to-end капилляры (100 шт. в упаковке) 2 уп.
7. Зажим для капилляров 1 шт.
8. Считыватель штрих кода 1 шт.
9. Кабель для считывателя штрих кода 1 шт.
10. Штатив для инструмента 1 шт.
11. Руководство пользователя 1 шт.
12. Противопыльный чехол 1 шт.
13. Упаковочный чехол 1 шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с Приложением 1. Методика поверки к Руководству по эксплуатации на Анализаторы гематологические Medonic серии М, согласованном с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2011 г.

Основное средство поверки – ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови.

Сведения о методиках (методах) измерений

Техническое описание и руководство по эксплуатации на Анализаторы гематологические Medonic серии М.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гематологическим Medonic серии М

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Boule Medical AB», Швеция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«Boule Medical AB», Швеция, а/я 42056 SE-126 13, Стокгольм, Швеция Телефон +46 8 744 77 00, Факс +46 8 744 77 20, регистрационный номер 556128-6542.

Заявитель

ЗАО «А/О Юнимед»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3
тел. (495) 734-91-31 факс: (495) 564-86-41
E-mail: office@unimeda.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.п.

«__»_____ 2011 г.