



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ВУ.С.39.999.А № 49580

Срок действия до **21 января 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Гемокоагулометры четырехканальные "СТ 2410"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки", г. Минск,
Республика Беларусь**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **23080-02**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП.МН 970-2005

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **21 января 2013 г. № 22**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булугин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008292

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Гемокоагулометры четырехканальные «СТ 2410»

Назначение средства измерений

Гемокоагулометры четырехканальные «СТ 2410» (далее - гемокоагулометры) предназначены для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом путем непрерывного контроля изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, внешний принтер и компьютер класса IBM PC.

Описание средства измерений

Гемокоагулометр представляет собой моноблок, на передней панели которого расположен четырехстрочный жидкокристаллический индикатор со светодиодной подсветкой, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы прибора.

Принцип действия гемокоагулометра основан на измерении изменяющегося во времени оптического пропускания исследуемого раствора. Гемокоагулометр измеряет время свертывания плазмы крови, определяемое от момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом и перемешиваемом растворе. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптического пропускания раствора регистрируется прибором, которое и определяет время свертывания плазмы.

Общий вид гемокоагулометра представлен на рисунке 1.

Схемы маркировки и пломбировки гемокоагулометра представлены на рисунках 2 и 3.



Рисунок 1 – Общий вид гемокоагулометров



Рисунок 2 – Общая схема маркировки и пломбировки гемостазиметров



Рисунок 3 – Схема маркировки гемостазиметров

Программное обеспечение

В гемостазиметрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ гемостазиметров.

Программное обеспечение предназначено для управления гемостазиметром, 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.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Программа управления и обработки данных	СТ 2410	V2	867BEC67 (по файлу CT2 rus.com)	CRC 32

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» согласно МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Диапазон измерения времени свертывания плазмы крови, с с дискретностью, с	5,0-600,0 0,1
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови, с	± 1,0
Диапазон показаний коэффициента пропускания T, %	0,1-100,0
Диапазон измерения коэффициента пропускания T, % с дискретностью, %	1,0-100,0 0,1
Предел допускаемой погрешности измерения коэффициента пропускания T, % в диапазоне измерения коэффициента пропускания T, %: 1,0-10,0 в диапазоне измерения коэффициента пропускания T, %: 10,0-100,0	±1,0 ±1,5
Предел допускаемого среднеквадратичного отклонения случайной составляющей погрешности измерения коэффициента пропускания T, % в диапазоне измерения коэффициента пропускания T, %: 1,0-10,0 в диапазоне измерения коэффициента пропускания T, %: 10,0-100,0	0,3 0,6
Дрейф нуля, %, не более В диапазоне времени, мин	±0,3 0-15
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Габаритные размеры, мм, не более	430x330x165
Масса, кг, не более	9,5
Питание напряжением, В при частоте, Гц	220±22 50±0,5
Потребляемая мощность, В•А, не более	150
Условия эксплуатации Температура, °С Относительная влажность, %, не более	15-35 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта СОЛ2.850.017 ПС типографским способом и на заднюю панель прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки указан в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.017	Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410	1 шт.
ГОСТ 28244-96	Шнур ПВХ-АП-3x0,75-2004-2,0	1 шт.
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19 (2А)	2 шт.
СОЛ 7.370.001*	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт.
СОЛ 8.126.040*	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт.
СОЛ 6.875.002*	Якорь магнитный многоцветный	2 шт.
Каталожный № 20043*	Наконечник дозатора	1000 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1 шт.
СОЛ 4.170.013	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.017 ПС	Паспорт	1 экз.
МП. МН 970-2005	Методика поверки гемокоагулометра четырехканального СТ 2410	1 экз.
СОЛ 2.850.017 И1	Инструкция по применению	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)

Примечания

1* Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.

2** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений.

3 При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий:

- аппаратно-русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой станцией PC 866);
- компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «RS 232»;
- специализированное программное обеспечение (с руководством пользователя);
- кабель для подключения к компьютеру (RS 232);
- кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS);
- кабель СОЛ 6.645.003 для подключения к частотомеру при поверке;
- комплект светофильтров КСС для поверки гемоккоагулометра четырехканального СТ 2410;
- втулки СОЛ 8.229.047-01 (сменные держатели для установки поверочных светофильтров).

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП.МН 970-2005 «Гемоккоагулометры четырехканальные «СТ 2410», утвержденной РУП «Белорусский государственный институт метрологии», республика Беларусь, 22 марта 2005 г.

Основное средство поверки:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров с погрешностью не более $\pm 0,5\%$ по коэффициенту пропускания на длине волны 472 нм в соответствии с ГОСТ 8.557-91;
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегомметр М 1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

Сведения о методиках (методах) измерений

- 1 СОЛ 2.850.017 ПС Паспорт «Гемоккоагулометр четырехканальный СТ 2410»
- 2 СОЛ 2.850.017 И1 Инструкция по применению «Гемоккоагулометр четырехканальный СТ 2410»
- 3 МП. МН 970-2005 Методика поверки «Гемоккоагулометр четырехканальный СТ 2410»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к гемоккоагулометрам

- 1 ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- 2 ТУ РБ 14515311.011-2001 Технические условия «Гемоккоагулометр четырехканальный СТ 2410»
- 3 МП.МН 970-2005 «Гемоккоагулометр четырехканальный СТ 2410. Методика поверки»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки», г. Минск, 220034, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Б.В. Платонова, д. 1Б, помещение 36, к. 22
Тел/ факс: + 375(17)335-23-88, 335-23-85
E-mail: office@solar.by
www.solar.by

Экспертиза проведена
ФГУП «ВНИИОФИ», г. Москва,
119361, г.Москва, ул.Озерная, 46
Тел: 437-56-33, факс: 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
www.vniofi.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

м.п.

«___»_____2013 г.