



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 45269

Срок действия до 19 января 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Коагулометры автоматические CoaLAB 1000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48883-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1199-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **19 января 2012 г. № 18**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 003231

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры автоматические CoaLAB 1000

Назначение средства измерений

Коагулометры автоматические CoaLAB 1000 (далее - коагулометры) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия коагулометров основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света.

Коагулометры состоят из корпуса, в который смонтированы:

Дозатор

Позиции для проб, реагентов и моющих растворов

Ячейка промывки

Измерительный ротор с кольцом кювет

Позиции STAT-проб

Разъём USB (внизу) и ручки для переноски прибора

Сенсорный цветной дисплей

Защитная крышка

Рабочая поверхность коагулометров фактически разделена на три области: область реагентов, область кольца кювет, область проб.

Измерительный ротор оборудован 2 каналами измерения, каждый из которых содержит светодиодный фотометр высокого разрешения и канал отсчёта нуля (нулевой канал).

Для размещения проб в коагулометрах служат позиции для проб на рабочей поверхности. В позиции для STAT-проб и обычных проб можно устанавливать исходные пробирки и капсулы для проб.

Коагулометры оборудованы узлом разбавителя с дозатором и вентилем для переключения между режимами внесения и промывки.



Рисунок 1 – Коагулометр автоматический CoaLAB 1000



Рисунок 2 – Коагулометр автоматический CoaLAB 1000. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Коагулометры имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение идентифицируется при включении прибора автоматически, при загрузке ПО на дисплее появляется бегущая строка с версией ПО

Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

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
«CoaLAB1000»	CoaLAB1000.dll	V.01.01\111771	KJ121U54I6J6677UJ J865U669YV5	MD5

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 4 до 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра в диапазоне измерений интервалов времени, с	$\pm 1,5$
Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	$37,0 \pm 0,4$
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	25
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, шт.	32
Максимальная производительность измерений, 1/ч., не более	120
Габаритные размеры, см, не более	78x58x50
Масса прибора, кг, не более	25
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 15 до 25 °С; - относительная влажность воздуха: от 45 до 85%. - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;
Средний срок службы, лет:	5
Наработка на отказ, ч, не менее:	7000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус коагулометра методом сеткографии или при помощи оттиска штампа в Руководстве и этикетки на корпус прибора.

Комплектность средства измерений

Коагулометр	1 шт.
Ёмкость для системной воды с винтовой крышкой	1 шт.
Ёмкость для жидких отходов с винтовой крышкой	1 шт.
Датчик уровня дистиллированной воды	1 шт.
Датчик уровня жидких отходов	1 шт.
Фильтры для датчика дистиллированной воды	12 шт.
Дозатор узла разбавителя на 250 мкл	1 шт.
Кольца кювет	10 шт.
Капсулы для проб на 4 мл	11 шт.
Флакон с моющим раствором	1 шт.
Флакон с чистящим раствором	1 шт.
Переходные кольца	3 шт.
USB-карта памяти	1 шт.
Компакт-диск с пользовательской документацией	1 комплект
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки «Коагулометр автоматический CoaLAB 1000. Методика поверки. МП-242-1199-2011»	

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Коагулометр автоматический CoaLAB 1000. Методика поверки. МП-242-1199-2011», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июле 2011 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПпр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- вольтметр универсальный цифровой В7-34А
- тест-система "Тромбопластин – THROMBOPLASTIN-LI

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Коагулометры автоматические CoaLAB 1000. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к коагулометру автоматическому CoaLAB 1000

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы LABiTec – Labor BioMedical Technologies GmbH, Германия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

фирма LABiTec – Labor BioMedical Technologies GmbH, Германия
адрес: An der Strusbek 6, 22926 Ahrensburg (Германия).
Тел.: + 49-4102-4795-0; Факс +49-4102-4795-35; E-mail: info@labitec.de.

Заявитель

ЗАО «Диакон»,
Адрес: 142290, г. Пущино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38
Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«___»_____2012 г.

М.П.