



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 45270

Срок действия до 19 января 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Коагулометры полуавтоматические моделей Helena CoaDATA 2001
и Helena CoaDATA 4001**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания "HELENA BIOSCIENCES EUROPE", Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48884-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1188-2011

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

№ 003232

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры полуавтоматические моделей Helena CoaDATA 2001 и Helena CoaDATA 4001

Назначение средства измерений

Коагулометры полуавтоматические моделей Helena CoaDATA 2001 и Helena CoaDATA 4001 (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.

Оптико-механический принцип измерения коагулометров подходит для работы с липемическими и иктеричными образцами. Интенсивность лампы измерительного канала настраивается автоматически в зависимости от степени мутности определяемого образца. Во время инкубации миксер, расположенный в кювете, обеспечивает однородность реакционной смеси. Результаты распечатываются через встроенный принтер.

Коагулометры состоят из корпуса, в который смонтированы:

- инкубатор (с 18 или 16 позициями для кювет, 4 позициями для реагентов, двумя или четырьмя измерительными каналами с крышками);
- блок управления (с мембранной клавиатурой и ЖК дисплеем);
- встроенный принтер.

Модель Helena CoaDATA 2001 имеет 2 измерительных канала, 4 позиции для реактивов и 18 позиций для кювет. Модель Helena CoaDATA 4001 имеет 4 измерительных канала, 4 позиции для реактивов и 16 позиций для кювет.



Рисунок 1 – Коагулометр полуавтоматический модели Helena CoaDATA 2001

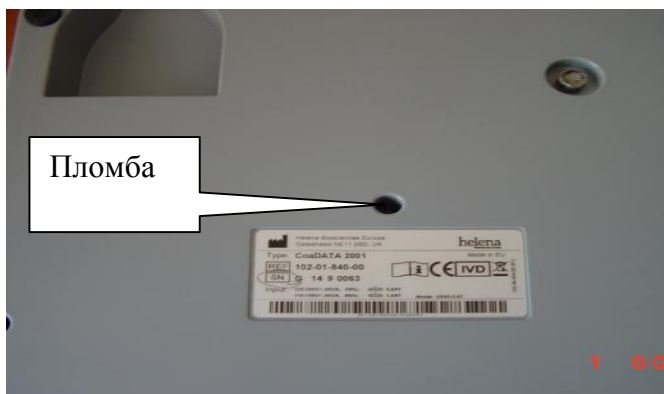


Рисунок 2 – Коагулометр полуавтоматический модели Helena CoaDATA 2001. Расположение пломбы.



Рисунок 1 – Коагулометр полуавтоматический модели Helena CoaDATA 4001



Рисунок 4 – Коагулометр полуавтоматический модели Helena CoaDATA 4001. 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.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее коагулометра при его включении. 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
«HelenaCo-aDATA2001»	HelenaCo-aDATA2001.dll	V.01.00.01	TR323G31G2G1155H VV332Y332CB5	MD5
«HelenaCo-aDATA4001»	HelenaCo-aDATA4001.dll	V.01.00.01	HG658K33T3G2135H CX525X355TT8	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 анализатора в диапазоне измерений интервалов времени, с	$\pm 1,5$

Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	37,4 ± 0,3
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	18
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, шт.	18
Максимальная производительность измерений, 1/ч., не более	240
Габаритные размеры, см, не более	26,5x33x8
Вес прибора, кг, не более	3,9
Потребляемая мощность, В·А, не более	80
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 10 до 30 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 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.

Комплектность средства измерений

Коагулометр	1 шт.
Кюветы с мешалкой	100 шт.
Бумага для принтера	1 рулон
Чехол	1 шт.
Адаптер для флаконов с реагентами	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Коагулометры полуавтоматические моделей Helena CoaDATA 2001 и Helena CoaDATA 4001. Методика поверки. МП-242-1188-2011»	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Коагулометры полуавтоматические моделей Helena CoaDATA 2001 и Helena CoaDATA 4001. Методика поверки. МП-242-1188-2011», 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 полуавтоматические моделей Helena CoaDATA 2001 и Helena CoaDATA 4001. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к коагулометрам полуавтоматическим моделей Helena CoaDATA 2001 и Helena CoaDATA 4001

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 компании «HELENA BIOSCIENCES EUROPE», Великобритания

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания «HELENA BIOSCIENCES EUROPE», Великобритания
Queensway South,
Team Valley Trading Estate, Gateshead,
Tyne & Wear, NE11 0SD
Tel.+44 (0) 191 482 8440
Fax +44(0) 191 482 8442
E-mail: info@helena-biosciences.com

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

М.П.

«____» _____ 2012 г.