



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 49986

Срок действия до 28 февраля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Коммандитное товарищество "Behnk Elektronik GmbH&Co.", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52800-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 90.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2013 г. № 170

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008803

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2

Назначение средства измерений

Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2 (далее по тексту – коагулометры) предназначены для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

Описание средства измерений

Коагулометры представляют собой электромеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Коагулометры имеют от один или два (в зависимости от модели) независимых каналов измерения длительности процесса коагуляции крови, плазмы крови или другой жидкости после введения реактива-коагулянта по моменту образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером более 1 мм с вязкостью, значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика.

Коагулометры обеспечивают автоматический пересчет времени коагуляции образца в параметры свертывания проб крови или плазмы при использовании соответствующих калибровочных материалов, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.



Рисунок 1 – Общий вид Коагулометра Thrombostat



Рисунок 2 – Общий вид Коагулометра Thrombostat 2



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В Коагулометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ Коагулометра.

Программное обеспечение предназначено для управления Коагулометром, 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.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения Коагулометров указаны 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
ПО анализа Thrombostat	Thrombostat	2.05.2	C9229F90B2BB4D7A5 59EB3E271D37354	MD5
ПО анализа Thrombostat2	Thrombostat2	03-208	39E4E9562EA01E873 F24366FA4B19769	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены метрологические и технические характеристики Коагулометров.

Таблица 2

Диапазон измерения времени коагуляции образца, с для модели Thrombostat для модели Thrombostat 2	4,0 - 999,9 4,0 - 599,9
Предел абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, с, не более	±0,1
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца, %, не более	5,0
Габаритные размеры, мм для модели Thrombostat для модели Thrombostat 2	60×110×200 207×113×68
Масса, кг, не более для модели Thrombostat для модели Thrombostat 2	1,0 1,1
Питание напряжением, В для модели Thrombostat для модели Thrombostat 2 при частоте, Гц	120/220±10% 230±10% 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более для модели Thrombostat для модели Thrombostat 2	18 18
Условия эксплуатации Температура, °С Относительная влажность, %, не более	15-35 80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средств измерений

Комплектность для каждой модели указана в таблице 3.

Таблица 3

Коагулометр	1 шт.
- Блок питания с кабелем 220В	1 шт.
- Диспенсер шариков	1 шт.
- Кюветы	1 упак
- Шарика	1 упак
- Стартовая пипетка с соединителем BE ID	1 шт.
- Пылезащитный чехол	1 шт.
Комплект эксплуатационной документации в составе:	
- Паспорт;	1 экз.
- Руководство по эксплуатации	1 экз.
- Методика поверки МП 90 Д4-12	1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 90.Д4-12 «Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 15 ноября 2012 г.

Основное средство поверки – секундомер механического типа СОСпр-2б-2-010 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства пользователя на Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Коагулометрам полуавтоматическим Thrombostat, Thrombostat 2

1 ГОСТ Р 50444-92. Коагулометры, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

2 Техническая документация фирмы «Behnk Elektronik», ФРГ

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Коммандитное товарищество «Behnk Elektronik GmbH&Co.», Германия,
Hans-Böckler-Ring 27-22851 Norderstedt Germany
Tel: +49-40-5241091, Fax: +49-40-5241094
www.behnk.de

Заявитель

Представительство ООО «Стормовъ медицинише Техник НРВ ГмбХ»
127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1
Тел/факс: +7 (495) 956-05-57
E-mail: info@stormoff.com
www.stormoff.ru

Испытательный центр

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

Ф. В. Булыгин

М.п.

«__»_____ 2013 г.