



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 51042

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Коагулометры автоматические модели Insula 500

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53764-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1432-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 559**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **010051**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры автоматические модели Insula 500

Назначение средства измерений

Коагулометры автоматические модели Insula 500 (далее - коагулометры) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия коагулометра основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света.

Конструктивно коагулометры состоят из дисплея, встроенного принтера, системы мониторинга проб, системы поддержания постоянной температуры, измерительной системы, компьютерной системы и системы промывки.

Коагулометры Insula 500 являются полностью автоматическими коагулометрами, которые собирают данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного субстрата и иммунотурбидиметрии. Анализ биопробы проводится в измерительных кюветах.

В коагулометре имеется функция автоматического разведения, автоматической калибровки, а так же автоматического отображения результатов теста, что позволяет сохранять диаграммы калибровки.



Рисунок 1 – Коагулометр автоматический модели Insula 500.

Вид спереди



Рисунок 2 – Коагулометр автоматический модели Insula 500.

Вид сзади

Программное обеспечение

Коагулометр Insula 500 имеет встроенное программное обеспечение «RAC-050 Coagulation Analyzer software».

Программное обеспечение используется для выполнения измерений, просмотра результатов в реальном времени на дисплее коагулометра, изменения настроечных параметров коагулометра и т.д.

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

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения коагулометра путем вывода на экран номера версии в окошке меню.

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
RAC-050 Coagulation Analyzer software V1.5e	analyzer.exe	1.5	88cfc747bfd4bfef03270c4af06099a3	MD5

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики коагулометров приведены в таблицах 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений интервалов времени, с	От 5 до 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра в диапазоне измерений интервалов времени, с	±1,5
Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	37,0 ± 0,5
Минимальный объем смеси, мкл	150
Количество загружаемых проб	До 27
Габаритные размеры, мм, не более	650x580x510
Вес прибора, кг, не более	53
Потребляемая мощность, Вт, не более	400
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220±22
Условия эксплуатации:	-температура окружающей среды: от 15 до 30 °С; -относительная влажность воздуха: от 30 до 70%; - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;
Средний срок службы:	5 лет

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус коагулометров методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Коагулометр	1 шт.
Емкость для очистки	2 шт.
Емкость для отходов	2 шт.
Кюветы для образцов	200 шт.
Кюветы реакционные	1000 шт.
Промывающий раствор (30 мл×1)	6 шт.
Кабель сетевой	2 шт.
Кабель заземления	2 шт.
Бумага для принтера	2 шт.
Адаптер для кювет образцов	2 шт.
Адаптер для кювет реагентов	6 шт.
Магнитная мешалка	4 шт.
Предохранитель	4 шт.
Стилуc	2 шт.
Подставка под стилус	2 шт.
Клеящаяся лента для держателя стилуса	2 шт.
Флакон для реагента (23 мм)	4 шт.
Флакон для реагента (35 мм)	4 шт.
Флакон для реагента (28 мм)	4 шт.
Методика поверки МП 242-1432-2012	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1432-2012 «Коагулометры автоматические модели Insula 500 Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в январе 2013 г.

Средства поверки:

- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт»
- секундомер механический типа СОПпр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе:

- «Коагулометры автоматические Insula 500. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к коагулометрам автоматическим модели Insula 500

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 Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd., Китай

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель:

Фирма Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd., Китай,
Адрес: C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg., Nanhai Rd., Nanshan, Shenzhen 518067, P.R.
China

Тел.: +86-75526670255

Факс: +86-75526670256

Заявитель:

ООО «Рохен»

Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, д. 4, литер А, офис 306

Тел. (812) 332-05-10

E-mail: www.rochen.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

Ф.В. Булыгин

«__»_____2013 г.

М.п.