



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**НУ.С.39.001.А № 54548**

**Срок действия до 28 марта 2019 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**Фирма «Diagon Ltd.», Венгрия**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 56864-14**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП-242-1667-2013**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **28 марта 2014 г. № 376**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2014 г.

Серия СИ

№ 014578



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer

#### Назначение средства измерений

Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer (далее - коагулометры) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

#### Описание средства измерений

Принцип измерения основан на анализе рассеивания света, пропускаемого через анализируемую пробу. Кювета помещается в измерительный блок, в котором поддерживается стабильная температура. Содержимое кюветы облучается с помощью монохроматического контролируемого источника света с длиной волны 640 нм. Фотодетектор размещен под углом 90 градусов к направлению света. Если в смеси нет коагулянта, рассеяние света при 90 градусах является небольшим, по мере свертывания рассеяние света постепенно увеличивается, пока не происходит полное свертывание. Начало отсчета времени свертывания крови, в момент смешивается реакционной смеси.

Коагулометр состоит из корпуса, в который смонтированы: ячейки для инкубации, измерительные ячейки, ЖК дисплей, функциональные клавиши, встроенный принтер.



Рисунок 1 – Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer



Рисунок 2 – Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer. Расположение пломбы.

### Программное обеспечение

Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее прибора, изменения настроечных параметров коагулометра, просмотра банка данных измерений и т.д.

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

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации коагулометра.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения коагулометра. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Coag 4D	V 1.02	-	-

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 3 до 1500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, с	$\pm 3,0$
Диапазон установки температуры инкубатора, °С	от 36,4 до 38,4
Минимальный объем пробы, мкл	50
Количество загружаемых проб, шт	до 20
Габаритные размеры, мм, не более	200×320×80
Масса прибора, кг, не более	2,55
Потребляемая мощность, В·А, не более	65
Напряжение питания частотой (50±3) Гц, В	220 ± 22
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 15 до 30 от 10 до 85 от 70 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10000

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии или при помощи оттиска штампа на Руководство по эксплуатации и этикетку корпуса прибора.

### **Комплектность средства измерений**

Коагулометр	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Внешний источник питания	1 шт.
Кюветы 500 шт.	1 упак.
Магнитная мешалка, 2 шт	1 комп.
Переходные кольца для пробирок, 2 шт.	1 комп.
Термобумага	1 упак.
Чехол	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт
Методика поверки «Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer. Методика поверки. МП-242-1667-2013»	1 шт.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1667-2013 «Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 29 ноября 2013 г.

Средства поверки:

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

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

«Коагулометры полуавтоматические модели Coag 4D D-Dimer. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Коагулометрам полуавтоматическим модели Coag 4D D-Dimer**

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 «Diagon Ltd», Венгрия.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения

**Изготовитель**

Фирма «Diagon Ltd», Венгрия.  
адрес: H-1047 Budapest, Baross u.52, Hungary.

**Заявитель**

ООО «Эко-мед-с М»  
адрес: РФ 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29, стр. 1.  
тел. (495) 748 43 50/51, факс (495) 612 39 18, e-mail: [info@ecomeds.ru](mailto:info@ecomeds.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19  
Тел.: (812) 251-76-01, Факс: (812) 713-01-14;  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>  
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению  
испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2014 г.

М.п.