



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**ВУ.С.39.999.А № 51192**

**Срок действия до 24 июня 2018 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Гемокоагулометры турбидиметрические CGL2110**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры - авангардные разработки", г.Минск,**  
**Республика Беларусь**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 16412-13**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП.МН 243-2004**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **24 июня 2013 г. № 610**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 010224

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Гемокоагулометры турбидиметрические CGL2110

#### Назначение средства измерений

Гемокоагулометры турбидиметрические CGL2110 (далее - гемокоагулометры) предназначены для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом путем непрерывного контроля изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, принтер и внешний компьютер.

#### Описание средства измерений

Гемокоагулометр представляет собой моноблок. На передней панели гемокоагулометра расположен индикатор, на котором отображаются результаты измерений и режимы работы.

Принцип действия гемокоагулометра основан на измерении изменяющегося во времени оптического пропускания исследуемого раствора. Гемокоагулометр измеряет время свертывания плазмы крови, определяемое от момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом и перемешиваемом растворе. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптического пропускания раствора регистрируется прибором, которое и определяет время свертывания плазмы.

Общий вид гемокоагулометра представлен на рисунке 1.

Схемы маркировки и пломбировки гемокоагулометра представлены на рисунках 2 и 3.



Знак  
утверждения  
типа СИ

Рисунок 1 – Общий вид гемокоагулометров



Рисунок 2 – Общая схема маркировки и пломбировки гемокоагулометров

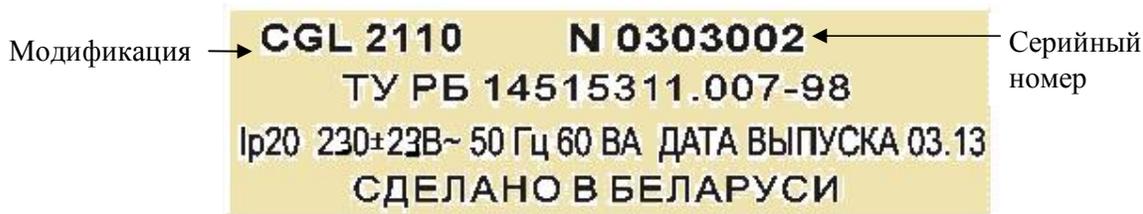


Рисунок 3 – Схема маркировки гемокоагулометров

### Программное обеспечение

В гемокоагулометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ гемокоагулометров.

Программное обеспечение предназначено для управления гемокоагулометром, 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.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Программа управления и обработки данных	AP 2110	V2	F4ED6CDB (CGLLED.com)	CRC 32

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

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Диапазон измерения времени свертывания плазмы крови, с	5,0-600,0
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови, с	± 0,2
Диапазон измерений коэффициента пропускания T, %	5,0-100,0
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения коэффициента пропускания T, %	±2,0

Предел допускаемого среднеквадратичного отклонения случайной составляющей погрешности измерения коэффициента пропускания T, %	0,5
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Габаритные размеры, мм, не более	335x235x125
Масса, кг, не более	4,0
Питание напряжением, В при частоте, Гц	230±23 50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	60
Условия эксплуатации Температура, °С Относительная влажность, %, не более	10-32 80

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта СОЛ2.850.005 ПС типографским способом и на переднюю панель прибора методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Комплект поставки указан в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.005	Турбидиметрический гемокреотометр CGL2110	1 шт
ПВС-3x0,75	Сетевой кабель	1 шт
ОЮ0.481.021 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 6-7 (2А)	2 шт
ТУ 16-88 ИКВА675140.001 ТУ	Лампа накаливания миниатюрная галогенная КГСМ 27-20	1 шт
СОЛ 7.370.001*	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт
СОЛ 8.126.040*	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт
Каталожный № 9400272*	Наконечник дозатора	1000 шт
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1 шт
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1 шт
Каталожный № 9420260	Штатив для дозаторов настольный	1 шт
СОЛ 4.170.007	Упаковка	1 шт
СОЛ 2.850.005 ПС	Паспорт	1 экз
МП.МН 243-2004	Методика поверки турбидиметрического гемокреотометра CGL2110	1 экз
	Свидетельство о государственной поверке (подлинник)	1 экз
	Инструкция по определению коагуляционных свойств плазмы на коагулометре CGL2110	1 экз
<p>Примечания</p> <p>1* Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.</p> <p>2** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений.</p> <p>3 При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий:</p> <p>- аппаратно-русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей РС 86б), например, принтер HP DeskJet 400;</p>		

- компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «RS 232»;
- специализированное программное обеспечение для исследования коагуляционных свойств плазмы на турбидиметрическом гемокоагулометре CGL2110 (дискета 3,5” с руководством пользователя);
- блок подготовки проб РТ 2110G ТУ РБ 14515311.006-96;
- кабель для подключения к компьютеру (RS 232);
- кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS);
- кабель СОЛ 6.645.003 для подключения к частотомеру при поверке;
- комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5% по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм;
- сменный держатель для установки поверочных светофильтров.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП.МН 243-2004 «Гемокоагулометры турбидиметрические CGL 2110. Методика поверки», утвержденному РУП «Белорусский государственный институт метрологии», республика Беларусь, 22 марта 2005 г.

Основное средство поверки:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров с погрешностью 0,3% по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм; коэффициенты пропускания светофильтров – 5; 50; 95%.
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегомметр М 1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

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

- 1 СОЛ 2.850.005 ПС Паспорт «Гемокоагулометры турбидиметрические CGL 2110»
- 2 СОЛ 2.850.017 И1 Инструкция по определению коагуляционных свойств плазмы на Гемокоагулометре турбидиметрическом CGL 2110

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к гемокоагулометрам**

- 1 ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- 2 ТУ РБ 14515311.007-98 Технические условия «Гемокоагулометр турбидиметрический «CGL 2110»
- 3 МП.МН 243-2004 «Гемокоагулометры турбидиметрические CGL 2110. Методика поверки»

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения

### **Изготовитель**

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки», г. Минск, 220034, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Б.В. Платонова, д. 1Б, помещение 36, к. 22  
Тел/ факс: + 375(17)335-23-88, 335-23-85  
E-mail: [office@solar.by](mailto:office@solar.by)  
[www.solar.by](http://www.solar.by)

**Испытательный центр**

ФГУП «ВНИИОФИ», г. Москва,  
119361, г.Москва, ул.Озерная, 46  
Тел: 437-56-33, факс: 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)  
[www.vniofi.ru](http://www.vniofi.ru)

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.