



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**ES.C.39.001.A № 43626**

**Срок действия до 24 августа 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Коагулометры автоматические AUTOCLOT**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Компания "RAL Tecnica para el Laboratorio, S.A.", Испания**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47576-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП -242-1163-2011**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **24 августа 2011 г. № 4634**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р. Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 001618



### Программное обеспечение

Коагулометр имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, 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 запускается в автоматическом режиме после включения коагулометра. 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
«Autoclot»	Autoclot.dll	v.6.00B	AU564H65H6K3212FDS75 2254U322IU8	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

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 400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени, с	$\pm 1,5$
Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	$37,0 \pm 0,5$
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	32
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, шт.	32
Максимальная производительность измерений, 1/ч., не более	50
Габаритные размеры, см, не более	70x55x70
Вес прибора, кг, не более	40
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	$220 \pm 22$
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 15 до 30 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 до 85% - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;
Средний срок службы, не менее:	5 лет.

### 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.
Емкость для моющего раствора	1 шт.
Сливная трубка	1 шт.
Кюветы	1 комплект
Перемешивающие стержни	1 комплект
Перистальтическая кассета	1 шт.
Зонд в сборе	1 шт.
Флаконы с контрольными материалами и реагентами	1 комплект
Руководство по эксплуатации Методика поверки «Коагулометры автоматические AUTOCLLOT. Методика поверки. МП-242-1163-2011»	

### **Поверка**

осуществляется по Методике поверки «Коагулометры автоматические AUTOCLLOT. Методика поверки. МП-242-1163-2011», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2011 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;
- вольтметр универсальный цифровой В7-34А

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

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Коагулометр автоматический AUTOCLLOT. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к коагулометрам автоматическим AUTOCLLOT**

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 RAL Tecnica para el Laboratorio, S.A., Испания

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

осуществление деятельности в области здравоохранения

### **Изготовитель**

Компания «RAL Tecnica para el Laboratorio, S.A.», Испания  
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 51 SANT JOAN DESPI - 08970 - (Barcelona) SPAIN  
Tel: +34.93.480.80.47 Fax: +34 93 373.00.92  
e-mail: ral@ral-sa.com  
WEB site : www.ral-sa.com

**Заявитель**

ЗАО «Диакон»,  
Адрес: 142290, г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а  
Тел: (495)980-6339, 980-63-38  
Факс: (495)980-6679  
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

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2011г.

М.П.