



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 47161

Срок действия до **09 июля 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы-коагулометры HumaClot Duo Plus, HumaClot Junior

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания "Human GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **50361-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1337-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **09 июля 2012 г. № 483**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005476

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы - коагулометры HumaClot Duo Plus, HumaClot Junior

Назначение средства измерений

Анализаторы - коагулометры HumaClot Duo Plus, HumaClot Junior (далее - коагулометры) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, подготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Коагулометр состоит из корпуса, в который смонтированы: ячейки для инкубации реагентов, ячейки для инкубации проб, измерительные ячейки, ЖК дисплей, функциональные клавиши, штатив для кювет, блок пробоподготовки.

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.

Принцип действия коагулометров основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света.

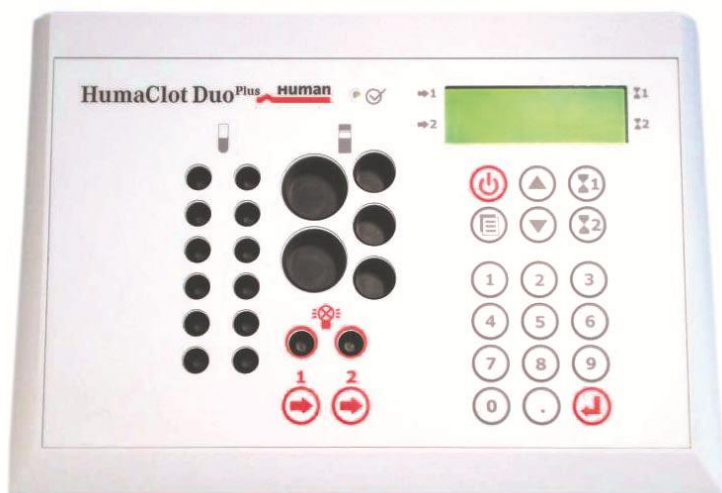


Рисунок 1 – Анализатор-коагулометр HumaClot Duo Plus.



Рисунок 2 – Анализатор-коагулометр HumaClot Junior.



Рисунок 3 – Анализатор-коагулометр HumaClot Duo Plus. Расположение пломбы.



Рисунок 4 – Анализатор-коагулометр HumaClot Junior. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Коагулометр имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений и просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

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

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее коагулометра при его включении. 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
HumaClot Duo Plus	HumaClot Duo Plus	C5.15	d777062c6f0e0ddf7377f984ed14a5d7	MD5
HumaClot Junior	HumaClot Junior	C5.20A	f32338080af1e41d39d687de00ad825e	MD5

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	
	HumaClot Duo Plus	HumaClot Junior
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 5 до 300	от 5 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени, с	± 3,0	± 3,0
Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	37,0 ± 0,5	37,0 ± 0,5
Минимальный объем смеси, мкл	75	75
Количество загружаемых проб, шт	до 2	до 1
Габаритные размеры, мм, не более	80x205x290	75x150x205
Масса прибора, кг, не более	1,41	0,51
Потребляемая мощность, Вт, не более	42	12
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 18 до 29 °С; - относительная влажность воздуха: от 10 до 80 %. - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;	
Наработка на отказ, ч, не менее	7000	
Средний срок службы, лет	5	

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Коагулометр	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кюветы	1 упаковка
Флакон для реагентов	5 шт.
Адаптеры для флаконов	2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы - коагулометры HumaClot Duo Plus, HumaClot Junior.	
Методика поверки. МП-242-1337-2012»	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы - коагулометры HumaClot Duo Plus, HumaClot Junior. Методика поверки. МП-242-1337-2012», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2012 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- вольтметр универсальный цифровой В7-34А
- контрольные материалы «Громбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах «Анализаторы - коагулометры HumaClot Duo Plus. Руководство по эксплуатации» и «Анализаторы - коагулометры HumaClot Junior. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам - коагулометрам HumaClot Duo Plus, HumaClot Junior

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 HUMAN GmbH, Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания Human GmbH, Германия

Адрес: Max-Planck-Ring 21, D-65205, Wiesbaden, Germany (Макс-Планк-Ринг 21, Д-65205, Висбаден, Германия)

Тел.: +49-6122 / 9988-0

Факс: +49-6122 / 9988-100

e-mail: human@human.de

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

телефон/факс: (495) 737-03-63, e-mail: info@analytica.ru, интернет: www.analytica.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

«___»_____2012 г

М.П.