



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 49417

Срок действия до 29 декабря 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C
моделей C-1, C-2, C-4**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания Helena Biosciences Europe, Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52335-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1368-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **29 декабря 2012 г. № 1246**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 201 г.

Серия СИ

№ **008128**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей С-1, С-2, С-4

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей С-1, С-2, С-4 (далее - анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов 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.

Анализатор состоит из корпуса, в который смонтированы: ячейки для инкубации реагентов, ячейки для инкубации проб, измерительные ячейки, ЖК дисплей, функциональные клавиши.

В анализаторах используется оптический способ детекции сгустка.

Модель Helena C-1 имеет 1 измерительный канал, 6 инкубационных позиций и 2 для реагентов. Модель Helena C-2 имеет 2 измерительных канала, 12 позиций для подогрева и инкубации. Модель Helena C-4 имеет 4 измерительных канала, 12 позиций для подогрева и инкубации. Все модели также различаются производительностью и дизайном.



Рисунок 1 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-1.



Рисунок 2 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-1. Расположение пломбы.



Рисунок 3 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-2.



Рисунок 4 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-2. Расположение пломбы.



Рисунок 5 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-4.



Рисунок 5 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-1. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее прибора, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений и т.д.

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

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

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. 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
C-1 Firmware	c1c1120a	C11.20a	7f5e2deaccd9e30364c091f5253c5d74	MD5
C-2 Firmware	c2c1115	C11.15	gaf7865d6587a105db0029c2f68896a7	MD5
C-4 Firmware	c4c1111b	C11.11b	d6d6dc57fcd1e40838425455bfe78c63	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		
	Helena C-1	Helena C-2	Helena C-4
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 4 до 300	от 4 до 300	от 4 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, с	± 3,0	± 3,0	± 3,0
Диапазон установки температуры инкубатора, °С	от 36,5 до 37,5	от 36,5 до 37,5	от 36,5 до 37,5
Минимальный объем пробы, мкл	75	75	75
Количество загружаемых проб, шт	до 1	до 2	до 4
Максимальная производительность измерений, 1/ч, не более	20	40	80
Габаритные размеры, мм, не более	245 x 130 x 60	230 x 280 x 120	230 x 280 x 120
Масса прибора, кг, не более	0,51	2,30	2,30
Потребляемая мощность, В·А, не более	42	42	42
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 18 до 25 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %; - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.		
Средний срок службы, лет	5		
Наработка на отказ, ч, не менее	7000		

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 и этикетку корпуса прибора.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Кюветы	1 упак.
Флаконы для реагентов	1 упак.
Адаптер для реактива	1 шт.
Покрывало (пластик)	1 шт.
Магнит	1 шт.
Держатель	1 шт.
Диск с программным продуктом	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4. Методика поверки. МП-242-1368-2012»	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4. Методика поверки. МП-242-1368-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2012 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПпр, 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

Методика измерений изложена в документах:

Руководство по эксплуатации «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C модели C-1. Руководство по эксплуатации»;

Руководство по эксплуатации «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C модели C-2. Руководство по эксплуатации»;

Руководство по эксплуатации «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C модели C-4. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4

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 Helena Biosciences Europe, Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания Helena Biosciences Europe, Великобритания

Адрес: Team Valley Trading Estate Gateshead Tyne and Wear NE11 0SD

Тел.: +44 (0)191 482 8440

Факс: +44 (0)191 482 8442

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания»

Адрес: 121108, Россия, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 68

Телефон: (495) 380-00-80

Факс: (495) 780-31-11

www.medicalcompany.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

М.П.

«_____» _____ 20 ____ г.