



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 49903

Срок действия до 15 февраля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для определения времени свертываемости крови CL4,
Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Behnk Elektronik", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52754-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 78.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 15 февраля 2013 г. № 129

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008723

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для определения времени свертываемости крови CL4, Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4

Назначение средства измерений

Приборы для определения времени свертываемости крови CL4, Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4 (далее по тексту – приборы) предназначены для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

Описание средства измерений

Приборы представляют собой электромеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Приборы имеют от одного до четырех (в зависимости от модели) независимых каналов измерения длительности процесса коагуляции крови, плазмы крови или другой жидкости после введения реактива-коагулянта по моменту образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером более 1 мм с вязкостью, значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика.

Приборы обеспечивают автоматический пересчет времени коагуляции образца в параметры свертывания проб крови или плазмы при использовании соответствующих калибровочных материалов, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.



Рисунок 1 – Общий вид Прибора для определения времени свертываемости крови CL4



Рисунок 2 – Общий вид Прибора для определения времени свертываемости крови Thrombotimer 1



Рисунок 3 – Общий вид Прибора для определения времени свертываемости крови Thrombotimer 2



Рисунок 4 – Общий вид Прибора для определения времени свертываемости крови Thrombotimer 4



Болты с пломбирующим эффектом

Рисунок 5 – Общий вид маркировки и пломбировки



Рисунок 6 – Схема маркировки

Программное обеспечение

В приборах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ прибора.

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, 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.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приборов указаны 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
ПО анализа CL-4	CL-4	41014	0E1059434C26 B971140E0E04 C3600A5A	MD5

ПО анализа Thrombotimer 1, 2, 4	Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4	00-114	DD5DA33AA3 0FE6ABA0CB AA71490E18F D	MD5
---------------------------------------	--	--------	--	-----

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены метрологические и технические характеристики приборов.

Таблица 2

Диапазон измерения времени коагуляции образца, с	4,0-599,9
Предел относительной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, %, не более	±3,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца, %, не более	5,0
Габаритные размеры, мм для модели CL4 для модели Thrombotimer 1 для модели Thrombotimer 2 для модели Thrombotimer 4	545x300x200 125x105x305 125x105x305 125x250x325
Масса, кг, не более для модели CL4 для модели Thrombotimer 1 для модели Thrombotimer 2 для модели Thrombotimer 4	13,4 2,2 2,2 5,0
Питание напряжением, В для модели CL4 для модели Thrombotimer 1 для модели Thrombotimer 2 для модели Thrombotimer 4 при частоте, Гц	110/120/220/240 120/230 120/230 120/230 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более для модели CL4 для модели Thrombotimer 1 для модели Thrombotimer 2 для модели Thrombotimer 4	60 20 20 30
Условия эксплуатации Температура, °С Относительная влажность, %, не более	15-35 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель прибора методом наклеивания.

Комплектность средств измерений

Комплектность для каждой модели указана в таблице 3.

Таблица 3

Прибор для определения времени свертываемости крови CL4, Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4	1 шт
В комплект каждой модели входят:	
- Кабель питания 220В	1 шт
- Диспенсер шариков;	1 шт
- Кюветы и шарики на 500 исследований	1 упак
- 50 конейнеров для реагентов	1 упак
- Суспензия каолина	1 упак
- Магнитные мешалки	1 упак
- Запасные предохранители	1 упак
- Пылезащитный чехол	1 шт
Комплект эксплуатационной документации в составе:	
- Паспорт;	1 экз
- Руководство по эксплуатации;	1 экз
- Упаковка (тара)	1 шт

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 78.Д4-12 «Приборы для определения времени свертываемости крови CL4, Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 22 октября 2012 г.

Основное средство поверки – секундомер механического типа СОСпр-26-2-010 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства пользователя на Приборы для определения времени свертываемости крови CL4, Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Приборам для определения времени свертываемости крови CL4, Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

2 Техническая документация фирмы «Behnk Elektronik», ФРГ

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Behnk Elektronik», Германия,
Hans-Bockler-Ring 27-22851 Norderstedt Germany
Tel: +49-40-5241091, Fax: +49-40-5241094
www.behnk.de

Заявитель

Представительство ООО «Стормовь медицинише Техник НРВ ГмбХ»
127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1
Тел/факс: +7 (495) 956-05-57
E-mail: info@stormoff.com
www.stormoff.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

М.п.

«__» _____ 2013 г.