



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.001.A № 50862**

**Срок действия до 29 мая 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт  
моделей Реалайт 1201, Реалайт 1202, Реалайт 1204**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**ООО "ДИКСИОН", г. Москва**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53603-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП-242-1470-2012**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **29 мая 2013 г. № 531**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

**Ф.В.Булыгин**

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ **009872**

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт моделей Реалайт 1201, Реалайт 1202, Реалайт 1204

### Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт моделей Реалайт 1201, Реалайт 1202, Реалайт 1204 (далее - анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

### Описание средства измерений

Принцип измерения основан на анализе электромагнитными сенсорами параметров вращения маленького стального шарика в тестируемой ячейке и дальнейшей обработке полученных данных с помощью встроенного микропроцессора для получения результатов тестирования.

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

Модель Реалайт 1201 имеет 1 измерительный канал, 4 позиции для подогрева и инкубации. Модель Реалайт 1202 имеет 2 измерительных канала, 6 позиций для подогрева и инкубации. Модель Реалайт 1204 имеет 4 измерительных канала, 16 позиций для подогрева и инкубации. Все модели также различаются производительностью и дизайном.



Рисунок 1 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1201.



Рисунок 2 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1201. Расположение пломбы.



Рисунок 3 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1202.



Рисунок 4 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1202. Расположение пломбы.



Рисунок 5 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1204.

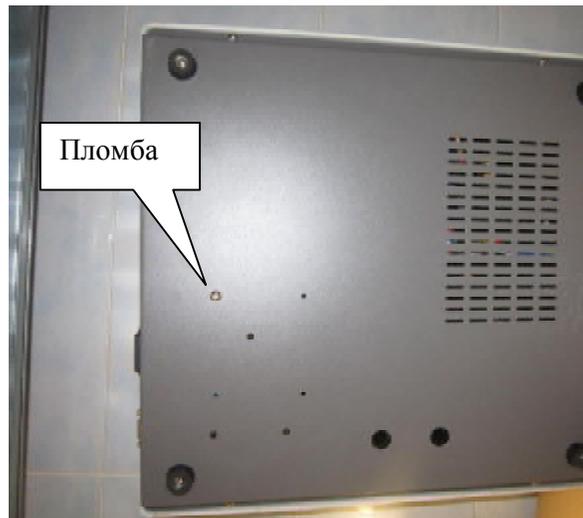


Рисунок 6 – Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1204. Расположение пломбы.

### Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт моделей Реалайт 1201, Реалайт 1202, Реалайт 1204 имеют встроенное программное обеспечение «Реалайт 120X» (X-1/2/4), 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 анализатора идентифицируется в режиме «System» путем вывода на экран номера версии. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 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
«Реалайт 1201»	C2000-1 Semi Automatic Blood Coagulation Analyzer	2.36	CA4D56ABBA85C97023F2E236DC82C4AA	MD5
«Реалайт 1202»	C2000-2 Semi Automatic Blood Coagulation Analyzer	2.36	HG5J65GJJK65F66845K2J658GH5422HJ	MD5
«Реалайт 1204»	C2000-4 Semi Automatic Blood Coagulation Analyzer	2.36	HK5H68GGDD85H5588J5J568GK232WW	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		
	Реалайт 1201	Реалайт 1202	Реалайт 1204
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до 1500	от 3 до 1500	от 3 до 1500
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	50	50	50
Количество загружаемых проб, шт	до 4	до 6	до 16
Габаритные размеры, мм, не более	340 x 210 x 145	375 x 320 x 130	400 x 370 x 120
Масса прибора, кг, не более	2,2	4,0	5,0
Потребляемая мощность, В·А, не более	100 В·А	100 В·А	100 В·А
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:	-температура окружающей среды: от 10 до 30 °С; -относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %; - атмосферное давление, кПа: от 70 до 106.		
Средний срок службы, лет	5		
Наработка на отказ, ч, не менее	10000		

### **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.
Реакционные кюветы	1 упак.
Стальные шарики	1 упак.
Стартовая пипетка	1 упак.
Бумага для термопринтера	1 рулон
Кюветы и шарики	1 упак.
Мотор перемешивателя	1 шт.
Стрип для тестирования	1 шт.
Термопринтер	1 шт.
Диск с программным продуктом	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт моделей Реалайт 1201, Реалайт 1202, Реалайт 1204. Методика поверки. МП-242-1470-2012»	1 шт.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1470-2012 «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт моделей Реалайт 1201, Реалайт 1202, Реалайт 1204. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в декабре 2012 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;

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

Методика измерений изложена в документах:

Руководство по эксплуатации «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1201. Руководство по эксплуатации»;

Руководство по эксплуатации «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1202. Руководство по эксплуатации»;

Руководство по эксплуатации «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Реалайт модели Реалайт 1204. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим для исследования гемостаза Реалайт моделей Реалайт 1201, Реалайт 1202, Реалайт 1204**

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 ООО «ДИКСИОН», г. Москва

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования  
обеспечения единства измерений**  
осуществление деятельности в области здравоохранения

**Заявитель**

ООО «ДИКСИОН»

Адрес: г. Москва, Тимирязевская ул., д.1, стр.1

Тел./факс: (495)780-07-93

e-mail: [info@dixon.ru](mailto:info@dixon.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](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

\_\_\_\_\_ Ф.В. Булыгин

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г

М.п.