



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**DE.C.39.003.A № 51194**

**Срок действия до 24 июня 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы свертываемости крови автоматические Thrombolyzer**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Коммандитное товарищество "Behnk Elektronik GmbH & Co.", Германия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53892-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП12.Д4-13**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **24 июня 2013 г. № 610**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ **010259**

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы свертываемости крови автоматические Thrombolyzer

#### Назначение средства измерений

Анализаторы свертываемости крови автоматические Thrombolyzer (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении коагуляционных анализов.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец, и последующим пересчетом его в величину определяемого параметра. Интенсивность светового потока, прошедшего через кювету, расположенную в измерительном блоке, измеряется параллельно 4 фотодетекторами.

Анализаторы выпускаются в следующих модификациях: Thrombolyzer Compact, Thrombolyzer Compact X, Thrombolyzer XR.

Анализаторы выполнены в стационарном настольном исполнении и состоят из следующих узлов:

1 Оптический узел, предназначенный для регистрации оптической плотности (источник света – светодиод)

2 Узел дозирования, предназначенный для аспирации одного или нескольких реагентов из флаконов с реагентами и последовательно вносит их в измерительные кюветы.

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора (Thrombolyzer Compact)



Рисунок 2 – Общий вид анализатора (Thrombolyzer Compact X)



Рисунок 3 – Общий вид анализатора (Thrombolyzer XR)



Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбирования

### Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, 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. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов 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 Thrombolyzer Compact X	Thrombolyzer Compact X	1.22-5	d41d8cd98f00b204e9800998ecf8427e	MD5
ПО анализа Thrombolyzer Compact	Thrombolyzer Compact	1.05-4	66d60243cbdc5d656ffe983c98337aa5	MD5
ПО анализа Thrombolyzer XR	Thrombolyzer XR	1.22-2	a72c5efc874ff6180f6c3bfdfee270d	MD5

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

### Метрологические и технические характеристики

	Рабочие длины волн, нм	
1	Thrombolyzer Compact	620
	Thrombolyzer Compact X	405, 620
	Thrombolyzer XR	405, 546
2	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,1 - 2,0
3	Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне, %, не более	5
4	Напряжение питания, В	100/220±10%
	При частоте, Гц	50/60
5	Потребляемая мощность, В·А, не более	
	Thrombolyzer Compact	150
	Thrombolyzer Compact X	150
	Thrombolyzer XR	400
6	Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	
	Thrombolyzer Compact	560×550×380
	Thrombolyzer Compact X	560×550×380
	Thrombolyzer XR	720×400×645
7	Масса, кг, не более	
	Thrombolyzer Compact	27,5
	Thrombolyzer Compact X	27,5
	Thrombolyzer XR	51
8	Условия эксплуатации:	
	температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
	относительная влажность воздуха, %, не более	80

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

- 1 Основной блок – 1 шт.
- 2 Сетевой кабель – 1 шт.
- 2 Desktop PC, ПК с программным обеспечением – 1 шт.
- 3 Монитор TFT – 1 шт.
- 4 Стандартная клавиатура – 1 шт.
- 5 Компьютерный манипулятор типа "мышь" (USB) – 1 шт.
- 6 Лазерный принтер – 1 шт.
- 7 Сканер баркода – 1 шт.
- 8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 9 Методика поверки МП12.Д4-13 – 1 шт.

### Поверка

Поверка приборов осуществляется по документу МП12.Д4-13 «Анализаторы свертываемости крови автоматические Thrombolyzer», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 19 марта 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н.  
Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководство по эксплуатации на Анализаторы свертываемости крови автоматические Thrombolyzer.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам свертываемости крови автоматические Thrombolyzer**

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

2 Техническая документация Командитного товарищества «Behnk Elektronik GmbH&Co.», Германия

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Командитное товарищество «Behnk Elektronik GmbH&Co.», Германия,  
Hans-Böckler-Ring 27-22851 Norderstedt Germany  
Tel: +49-40-5241091, Fax: +49-40-5241094  
[www.behnk.de](http://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](mailto:info@stormoff.com)  
[www.stormoff.ru](http://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: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.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.