



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.003.А № 73587

Срок действия до 17 апреля 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы портативные CompoLab ТМ для определения гемоглобина в крови**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Fresenius Kabi AG, Германия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 74738-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 073.Д4-18**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 апреля 2019 г. № 833

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

А.В.Кулешов

"....." ..... 2019 г.

Серия СИ

№ 035621

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы портативные CompoLab ТМ для определения гемоглобина в крови

### Назначение средства измерений

Анализаторы портативные CompoLab ТМ для определения гемоглобина в крови (далее – анализаторы) предназначены для измерений концентрации гемоглобина в капиллярной, венозной и артериальной крови.

### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении коэффициента поглощения пробы и пересчете данной величины в концентрацию гемоглобина.

Проба крови втягивается в кювету под действием капиллярных сил. Измерение происходит автоматически при размещении кюветы в анализаторе через держатель кювет.

Анализаторы состоят из электронного измерительного блока и кюветы CompoLab ТМ.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора портативного CompoLab ТМ для определения гемоглобина в крови

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО анализаторов

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CompoLab ТМ
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 0050
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей



**Метрологические и технические характеристики**  
приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений концентрации гемоглобина, г/дл	от 9,5 до 16,0
Пределы абсолютной погрешности измерений концентрации гемоглобина, г/дл	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Объем пробы крови, мкл	10
Продолжительность анализа, с, не более	2
Напряжение электропитания, В	5
Потребляемая мощность, Вт	12
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	150×90×40
Масса, г, не более	180
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	от +10 до +35 100

#### **Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом и корпус анализаторов методом наклеивания.

#### **Комплектность средства измерений**

приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор портативный для определения гемоглобина в крови	CompoLab TM	1 штука
Кабель	USB	1 штука
Штекеры адаптера	-	1 штука
Блок питания	-	1 штука
Кейс транспортировочный	-	
Методика поверки	№ МП 073.Д4-18	1 экземпляр
Руководство по эксплуатации	-	1 экземпляр

#### **Поверка**

осуществляется по документу МП 073.Д4-18 «ГСИ. Анализаторы портативные CompoLab TM для определения гемоглобина в крови. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 19 ноября 2018 г.

Основные средства поверки:

- стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) ГСО 10669-2015.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

**Сведения о методиках (методах) измерений**  
приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам портативным CompoLab ТМ для определения гемоглобина в крови**

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

Техническая документация Fresenius Kabi AG, Германия

**Изготовитель**

Fresenius Kabi AG, Германия

Адрес: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe

Телефон (факс): +49 6172 686 0, +49 6172 686 2628

E-mail: [communication@fresenius-kabi.com](mailto:communication@fresenius-kabi.com)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби»  
(ООО «Фрезениус Каби»)

ИНН 7704689446

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр., д. 37, корп. 9, этаж 3, помещ. XXIV, комн. 15

Телефон (факс): +7 (495) 988-45-78, +7 (495) 988-45-79

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33, факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.