

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15853 от 19 декабря 2022 г.

Срок действия до 19 декабря 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы гемостаза Соag**

Производитель:

**«DIAGON Kft», Венгрия**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3446-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза Соag. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.12.2022 № 120

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 19 декабря 2022г. № 15853

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Анализаторы гемостаза Coag

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза Coag (далее – анализаторы) предназначены для измерений протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени, тромбинового времени, концентрации фибриногена в крови.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на методе оптического обнаружения изменения мутности реакционной смеси во время коагуляции, что отражается в изменении интенсивности рассеянного света при преобразовании фибриногена в нити фибрина. Интенсивность рассеянного света улавливается фотодиодом, световые сигналы которого преобразуются в электрические и используются для определения времени свертывания. Метод применяется для измерений протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени, тромбинового времени, концентрации фибриногена.

Анализаторы выпускают в модификациях: полуавтоматические Coag S, Coag 2D, Coag 4D D-Dimer, автоматические Coag M, Coag XLCP, Coag L, Coag LCP, Coag XL. Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений протромбинового времени (PT), с	от 8,5 до 28,4
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения протромбинового времени (ОСКО), % Coag S, Coag 2D, Coag 4D D-Dimer	15,0
Coag M, Coag L, Coag LCP, Coag XL, Coag XLCP	10,0
Диапазон измерений активированного частичного тромбопластинового времени (PTT), с	от 25,4 до 92,8
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения активированного частичного тромбопластинового времени (ОСКО), % Coag 2D, Coag 4D D-Dimer	15,0
Coag M, Coag L, Coag LCP, Coag XL, Coag XLCP	10,0

Окончание таблицы 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации фибриногена (Fib), г/л	от 0,6 до 3,9
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения фибриногена (ОСКО), %	
Соag 2D, Соag 4D D-Dimer	15,0
Соag M, Соag L, Соag LCP, Соag XL, Соag XLCP	10,0
Диапазон измерений тромбинового времени (ТТ), с	от 9,5 до 43,2
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения тромбинового времени (ОСКО), %	
Соag 2D, Соag 4D D-Dimer	15,0
Соag M, Соag L, Соag LCP, Соag XL, Соag XLCP	10,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	
Соag S	0,38
Соag 2D	0,40
Соag 4D D-Dimer	2,55
Соag M	52
Соag L, Соag LCP	80
Соag XL, Соag XLCP	85
Габаритные размеры*, мм, не более	
Соag S	55×102×165
Соag 2D	50×102×165
Соag 4D D-Dimer	80×200×310
Соag M	650×610×460
Соag L, Соag LCP	850×750×510
Соag XL, Соag XLCP	1000×600×900
Потребляемая мощность*, В·А, не более	
Соag S	18
Соag 2D, Соag 4D D-Dimer	65
Соag M	920
Соag L, Соag LCP, Соag XL, Соag XLCP	1150
Условия эксплуатации*:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 32
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 85
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гемостаза Соag*	1
Руководство пользователя*	1
* - в зависимости от модификации	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3446-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза Coag. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «DIAGON Kft»;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3446-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза Coag. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава крови DiaCont I-II(2 уровня)
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	Coag S – V2.02 Coag 2D – V1.0.30 Coag 4D D-Dimmer – V1.0 Coag M – V2.32 Coag L, Coag LCP – V1.2.31 Coag XL, Coag XLCP – V1.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гемостаза Coag соответствуют требованиям технической документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«DIAGON Kft»

ул. Баросса, 48-52, 1047 Будапешт, Венгрия

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гемостаза Coag S  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора гемостаза Coag M  
(изображение носит иллюстративный характер)

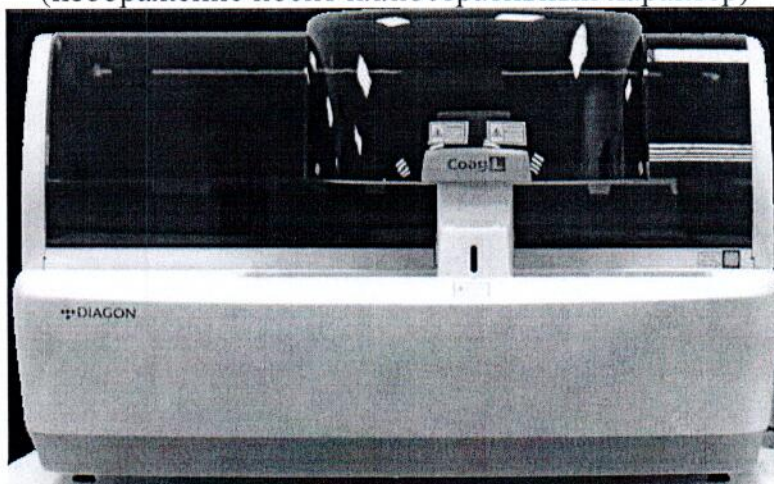


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида анализатора гемостаза Coag L, Coag LCP  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида анализатора гемостаза Coag 2D (изображение носит иллюстративный характер)

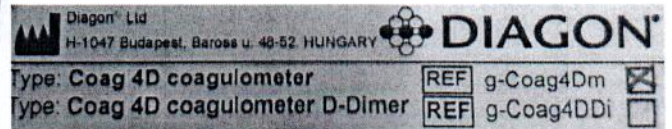


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида и маркировки анализатора гемостаза Coag 4D D-Dimer (изображение носит иллюстративный характер)

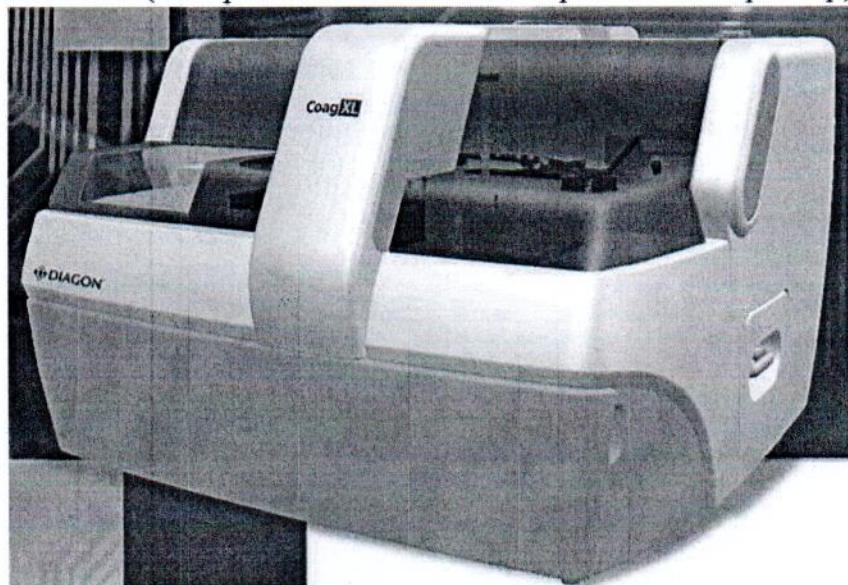


Рисунок 1.6 – Фотография общего вида анализатора гемостаза Coag XL, Coag XLCP (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки