

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16369 от 12 мая 2023 г.

Срок действия до 12 мая 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гемостаза автоматические серии CN

Производитель:

«Sysmex Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3591-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические серии CN. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.05.2023 № 36

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 12 мая 2023 г. № 16369

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гемостаза автоматические серии CN.

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза автоматические серии CN (далее - анализаторы) представляют собой автоматические коагулометры и предназначены для измерения коагуляции, фибринолиза и агрегации тромбоцитов для помощи в постановке диагнозов.

Область применения – при оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы выпускаются модификаций CN-3000, CN-6000 и позволяют анализировать пробы с применением коагулометрического, хромогенного, иммунологического и агрегационного методов.

Коагулометрический метод основан на процессе коагуляции крови (изменение плотности при преобразовании фибриногена в фибрин).

Хромогенный метод основан на процессе цветового излучения с помощью хромогенного синтетического субстрата (изменение поглощения света).

Иммунологический метод основан на процессе взаимодействия чувствительных к антителам реагентов с антителами (изменение поглощения света).

Агрегационный метод основан на процессе реакции агглютинации тромбоцитами и т. п. (изменение поглощения света).

Коагулометрический метод определяет время коагуляции по методу определения процента. Метод определения процента основан на оценке уровня интенсивности проходящего света, сразу после добавления реагента, когда реакция только начинается, определяется как 0 %, а уровень интенсивности проходящего света, оцениваемый после завершения реакции свертывания, определяется как 100 %. Время, которое требуется, чтобы уровень интенсивности проходящего света достиг заданного процентного значения обнаружения, определяется по кривой реакции. Это определяется как время коагуляции крови.

Хромогенный, иммунологический и агрегационный методы определяют изменение поглощения света за минуту с помощью пропорционального или интегрального метода оценки.

При пропорциональном методе оценки измерения проходящего света анализируются за период между заданными начальным и конечным моментами времени, а затем с помощью линейной регрессии вычисляется изменение поглощения света за минуту.

При интегральном методе оценки измерения проходящего света анализируются от начала до конца, затем, с помощью линейной регрессии, определяется изменение поглощения света за минуту.

Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки, хранения и передачи результатов измерений в систему электронной обработки данных.

ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Измеряемый показатель, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
Активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), с	от 8,0 до 180,0	10,0
Протромбиновое время (РТ), с	от 5,0 до 180,0	10,0
Тромбиновое время (ТТ), с	от 5,0 до 180,0	10,0
Фибриноген (Fibrinogen), г/л	от 0,3 до 9,0	10,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	CN-3000	CN-6000
Производительность, измерений в час, не более	225	450
Диапазон напряжения питания переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 253	
Потребляемая мощность, В·А, не более	1080	
Масса, кг, не более	240	
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	720×906×1350	
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности (без конденсации), %	от 15 до 30 от 30 до 85	
Условия хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности (без конденсации), %	от минус 10 до 60 от 30 до 95	

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гемостаза автоматический серии CN *	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
* - анализатор соответствующей модификации с принадлежностями согласно руководству по эксплуатации	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3591-2023 «Анализаторы гемостаза автоматические серии CN. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

2. Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония. методику поверки: МРБ МП. 3591-2023 «Анализаторы гемостаза автоматические серии CN. Методика поверки».

Перечень средств поверки: контрольные образцы крови Coagulation Control (COAG CONTROL) фирмы «Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Идентификация программного обеспечения: номер версии ПО (идентификационный номер) анализаторов не ниже Ver. 0 (0.20-00).

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Sysmex Corporation», Япония.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Анализаторы гемостаза автоматические серии CN соответствуют требованиям технической документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Производитель средств измерений:

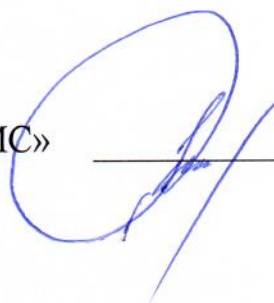
Systemex Corporation, Япония,
адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan,
тел.: +81-78-265-0500, факс: +81-78-265-0524, сайт: www.systemex.co.jp.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



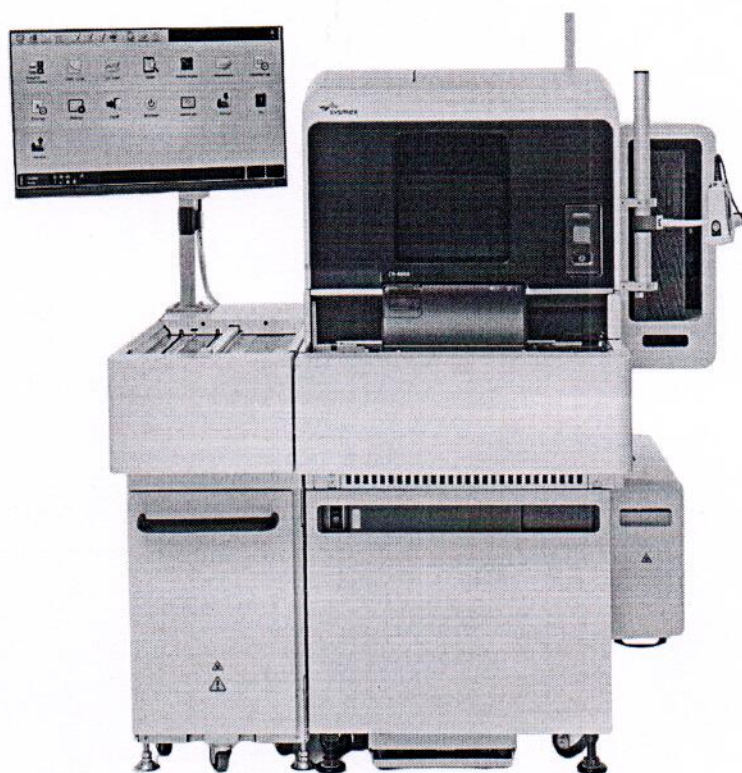
А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида
анализаторов гемостаза автоматических серии CN



CN-3000



CN-6000

Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения знака поверки
анализаторов гемостаза автоматических серии CN

Места нанесения знака
поверки (клеймо-наклейка)

