

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 16802 от 17 августа 2023 г.

Срок действия до 17 августа 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы гемостаза полуавтоматические: коагулометры полуавтоматические  
«Technology Solution 4»**

Производитель:

**«MD PACIFIC (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd», Китай**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3667-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.  
Анализаторы гемостаза полуавтоматические: коагулометры полуавтоматические  
«Technology Solution 4». Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.08.2023 № 58

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 17 августа 2023 г. № 16802

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гемостаза полуавтоматические: коагулометры полуавтоматические «Technology Solution 4»

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза полуавтоматические: коагулометры полуавтоматические «Technology Solution 4» (далее – коагулометры) предназначены для измерений интервала времени коагуляции крови.

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

Описание:

Коагулометры являются полуавтоматическими приборами, в которых применяется механический метод измерения интервала времени коагуляции крови: двойная магнитная цепь и магнитный шарик, который фиксирует образование сгустка при затухании его колебаний.

Управление работой коагулометров осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

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

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений интервала времени, с	от 5,0 до 115,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении интервалов времени, с	$\pm 2,0$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Габаритные размеры, мм, не более	420×345×155
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, Вт, не более	70
Температура ячейки, °С	37,0±1,0
Время прогрева ячейки, с, не более	1800
Диапазон объемов дозирования автоматической пипетки, мкл	от 20 до 200



Окончание таблицы 2

1	2
Пределы допускаемого относительного отклонения среднего арифметического фактического объема дозы от номинального, %	±1,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы, %	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность при температуре 25 °С окружающего воздуха, %, не более	от 10 до 30  70
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С  относительная влажность при температуре 25 °С окружающего воздуха, %, не более	от минус 30 до плюс 55  90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Коагулометр полуавтоматический «Technology Solution 4»	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт прибора	1
Сетевой шнур	1
Предохранитель	2
Дозатор для магнитных шариков	1
Бумага для термопринтера	2
Стилуc	1
Автоматическая пипетка*	1
* - в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3667-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза полуавтоматические: коагулометры полуавтоматические «Technology Solution 4». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «MD PACIFIC (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd»;

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

методику поверки:



МРБ МП.3667-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза полуавтоматические: коагулометры полуавтоматические «Technology Solution 4». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Секундомер электронный ИНТЕГРАЛ С-01
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	V1.0r

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гемостаза полуавтоматические: коагулометры полуавтоматические «Technology Solution 4» соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству по эксплуатации), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«MD PACIFIC (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd», Китай

C-101, Hi-tech Green Industrial Base, No 6, the 6th Hi-tech Development Road, Huayuan Industrial Area Tianjin New Industrial District, 300384, Tianjin, China, Китай

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 1 листе.
  2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
  3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок



# Приложение 1

(обязательное)

## Фотографии общего вида средств измерений

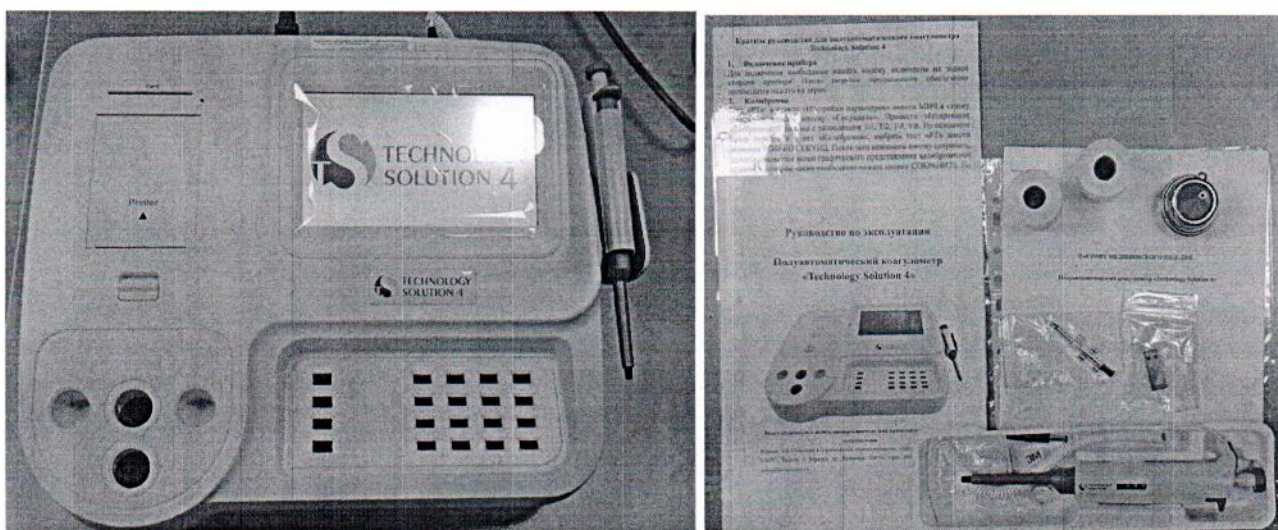


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гемостаза полуавтоматического: коагулометр полуавтоматический «Technology Solution 4» (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гемостаза полуавтоматического: коагулометр полуавтоматический «Technology Solution 4» (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки



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



Приложение 3  
(обязательное)

Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Место пломбировки от несанкционированного доступа

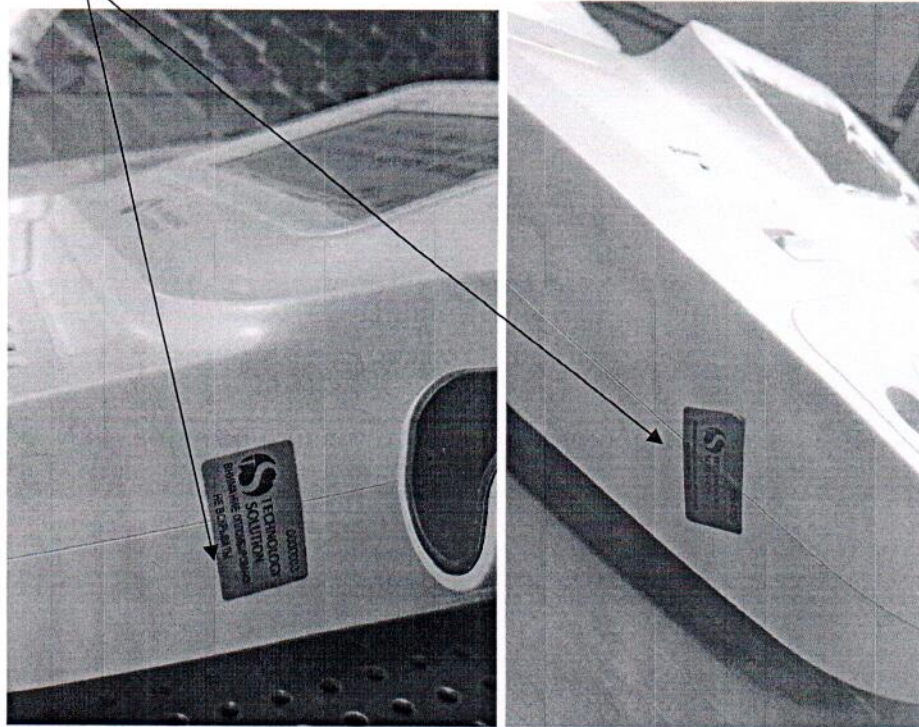


Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа