

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16903 от 30 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008678

Производитель:

«Medtronic, Inc.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «МЕДИБРИДЖ», Латвия

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3668-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.08.2023 № 61

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

Месум.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 августа 2023 г. № 16903

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008678

Назначение и область применения:

Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008678 (далее – таймер) предназначен для измерения интервала времени при определении свертывания крови. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия таймера основан на измерении времени свертывания крови, определяемом от момента добавления реагента до момента формирования фибрина. В образце несвернувшейся крови плунжер быстро погружается в канале картриджа. Сформировавшиеся в процессе свертывания крови нити фибрина уменьшают скорость погружения плунжера, что регистрируется фотооптической системой таймера. Результаты измерений отображаются на жидкокристаллическом экране таймера.

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 интервала времени, с	от 6 до 999
Пределы допускаемой абсолютной погрешности таймера при измерении интервалов времени, с	±3
Диапазон измерений температуры в камере термоблока, °С	от 36,5 до 37,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности таймера при измерении температуры в камере термоблока, °С	±0,5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	90
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 100 до 240
Диапазон частот питающей сети*, Гц	от 50 до 60

Продолжение таблицы 2

1	2
Габаритные размеры, мм	330×200×270
Масса*, кг, не более	5,22
Количество каналов	2
Рабочие условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С	от 14 до 32
* Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008678	1
Шнур питания	1
Картридж проверки температуры	1
Чистящий набор узла привода	1
Руководство пользователя	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3668-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3668-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus. 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
Термометр электронный медицинский МТ16С2
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)
-	2.0.2

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008678 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство пользователя).

Производитель средств измерений
«Medtronic, Inc.», Соединенные Штаты Америки
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA.

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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида автоматического таймера коагуляции ACT Plus № ACT2008678



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки автоматического таймера коагуляции ACT Plus № ACT2008678

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