

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18213 от 5 декабря 2024 г.

Срок действия до 5 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические биохимические гемостаза HumaClot Pro

Производитель:

«HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.4112-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические гемостаза HumaClot Pro. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2024 № 133

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



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 декабря 2014 г. № 18213

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы автоматические биохимические гемостаза HumaClot Pro

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические биохимические гемостаза HumaClot Pro (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.

Дата изготовления (год, месяц) указана на маркировочной табличке анализатора.

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 активированного частичного тромбопластинового времени (аРТТ), с	от 25,00 до 88,00
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении активированного частичного тромбопластинового времени (аРТТ), с	10,00
Диапазон измерений протромбинового времени (РТ), с	от 8,00 до 24,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении протромбинового времени (РТ), с	6,00
Диапазон измерений фибриногена (Fib), г/л	от 0,80 до 3,90
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении фибриногена (Fib), г/л	5,00

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Габаритные размеры, мм, не более	830×460×610
Масса, кг, не более	38
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 35 от 30 до 90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический биохимический гемостаза HumaClot Pro	1
Руководство пользователя	1
Контейнер для дистиллированной воды, с крышкой	1
Контейнер для отходов, с крышкой	1
Датчик уровня дистиллированной воды	1
Датчик уровня отходов	1
Фильтры для датчика уровня дистиллированной воды	12
Шприц 250 мкл (установлен в анализатор)	1
Штатив для образцов (установлен в анализатор)	1
Штатив для реагентов	1
Диски с кюветами	10
Чашки для образцов 4 мл	11
Флакон с раствором для промывки	1
Флакон с раствором для очистки	1
Переходные кольца 5 мл	3
Предохранители (250V/5A)	2
USB-накопитель	1
Пластиковые флаконы для реагентов, 5 мл	5
Мешалки для реагентов с тефлоновым покрытием (3 × 13 мм)	3
Картонная упаковка с вставками из вспененных материалов	1
Шнур электропитания (с евро-вилкой)	1
Стилуc	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4112-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические гемостаза HumaClot Pro. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH» (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4112-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические биохимические гемостаза HumaClot Pro. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольный образец плазмы крови человека патологического уровня (HemoStat Control Plasma Abnormal)
Контрольный образец плазмы крови человека нормального уровня (HemoStat Control Plasma Normal)
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)
-	V02.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы автоматические биохимические гемостаза HumaClot Pro соответствуют требованиям технической документации производителя «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH» (руководству пользователя).

Производитель средств измерений

«HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH».

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

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

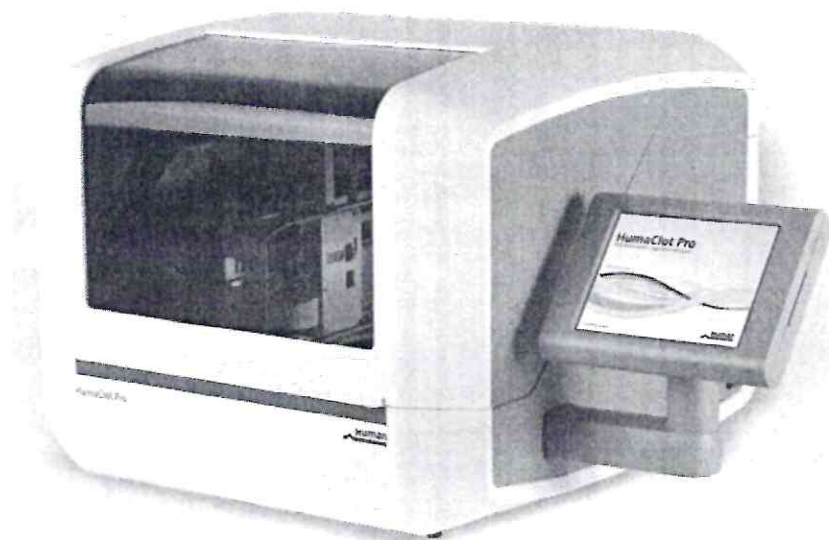


Рисунок 1.1– Фотография общего вида анализатора автоматического биохимического гемостаза HumaClot Pro
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического биохимического гемостаза HumaClot Pro

Приложение 2
(обязательное)

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

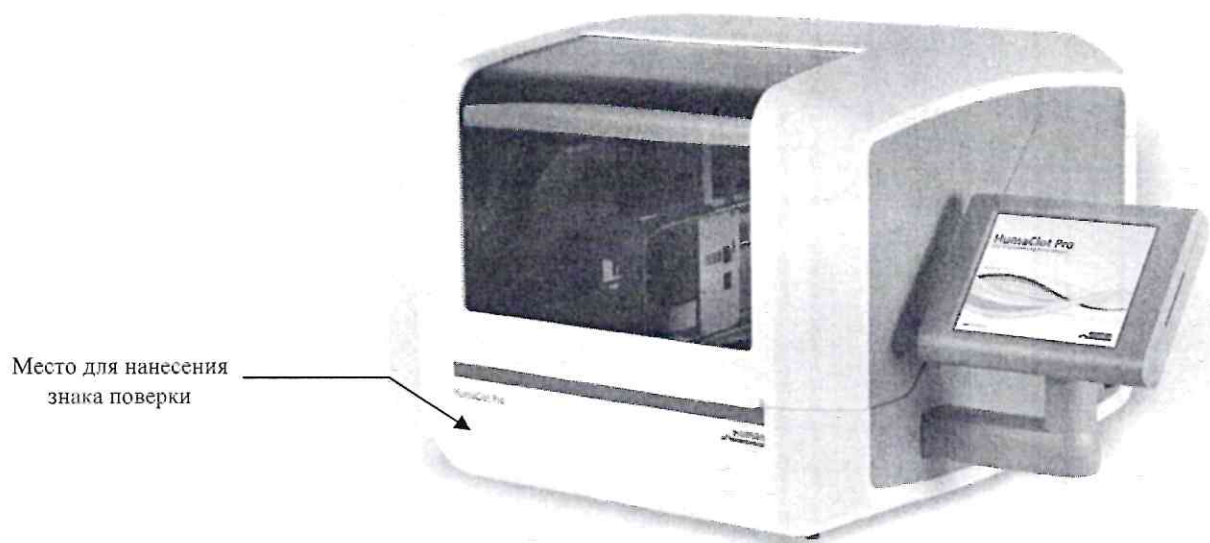


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки