

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18347 от 17 января 2025 г.

Срок действия до 17 января 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гемостаза серии СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620

Производитель:

«Sysmex Corporation», Япония

Выдан:

«Sysmex Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.4166-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза серии СА: анализаторы гемостаза автоматические СА-620. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.01.2025 № 4

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



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 17 января 2025 г. № 18347

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гемостаза серии СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620

Назначение и область применения: анализаторы гемостаза серии СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620 (далее - анализаторы) предназначены для измерения активированного частичного тромбопластинового времени, протромбинового времени, уровня фибриногена и тромбинового времени в плазме крови человека.

Область применения - при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип работы анализаторов основан на оптическом методе, позволяющем регистрировать изменение мутности реакционной смеси во время коагуляции. Этот процесс проявляется в изменении интенсивности рассеянного света при преобразовании фибриногена в нити фибрина. На реакционную смесь направляется свет, после чего интенсивность рассеянного света улавливается фотодиодом. Световые сигналы преобразуются в электрические и используются для определения времени свертывания. Этот метод применяется для измерения активированного частичного тромбопластинового времени протромбинового времени, тромбинового времени и уровня фибриногена (регистрация резкого изменения оптической плотности биопробы вследствие образования фибринового сгустка).

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализаторов, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений, имеет программные средства защиты. ПО идентифицируется путем вывода его версии на дисплей 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: указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений протромбинового времени (РТ), с	от 5 до 100
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении протромбинового времени (РТ), %	10,0
Диапазон измерения активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ), с	от 8 до 190
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ), %	10,0
Диапазон измерения фибриногена, г/л	от 0,5 до 10
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении фибриногена, %	10,0
Диапазон измерения тромбинового времени (ТТ), с	от 4 до 100
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения при измерении тромбинового времени (ТТ), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	не более 85
Диапазон напряжения питания сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Габаритные размеры, мм, не более	566 x 490 x 490
Масса, кг, не более	43

Комплектность: указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализаторы гемостаза серии СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4166-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза серии СА: анализаторы гемостаза автоматические СА-620. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы компании «Sysmex Corporation», Япония, (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4166-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза серии СА: анализаторы гемостаза автоматические СА-620. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики, обозначение ТНПА
1	Контрольные образцы крови Coagulation Control (COAG CONTROL) – level 1, level 2, level 3 производства «Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
2	UniTesS THB 1, диапазон измерений температуры: от 0 °С до 50 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ °С; диапазон измерений относительной влажности: от 10 % до 90 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 3,0$ %.
Примечания: 1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью. 2 Все средства поверки должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о государственной поверке, а реактивы должны иметь соответствующие паспорта (сертификаты), с указанными сроками годности.	

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
-	Ver.00-07

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы гемостаза серии СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620 соответствуют требованиям технической документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Производитель средств измерений:

Компания «Sysmex Corporation», Япония.

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Япония.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений: Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации» Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул. Обухова, 3.

Телефон: +375 152 64-31-41 Факс: +375 152 64-31-29

E-mail: csms@csmsgrodno.by.

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

Директор Гродненского ЦСМС



М.Б. Гой

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 - Общий вид анализатора гемостаза серии СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620

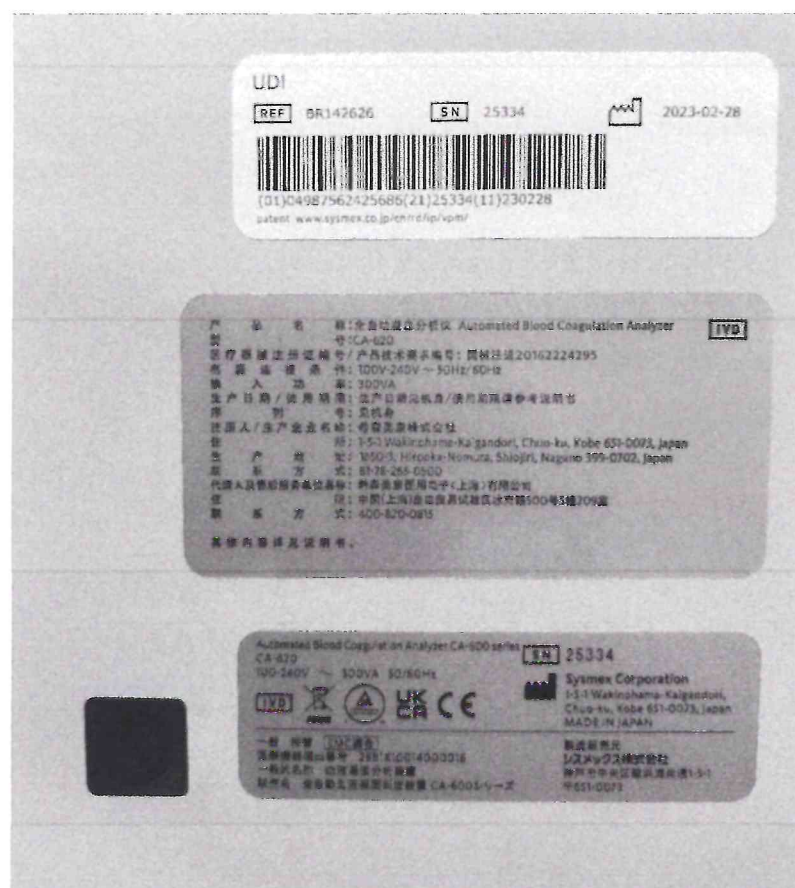


Рисунок 1.2 - Маркировка анализатора гемостаза серии СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения знака поверки анализатора гемостаза серии
СА: анализатор гемостаза автоматический СА-620



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