

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18551 от 17 марта 2025 г.

Срок действия до 17 марта 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Оптические коагулометры Wondfo

Производитель:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

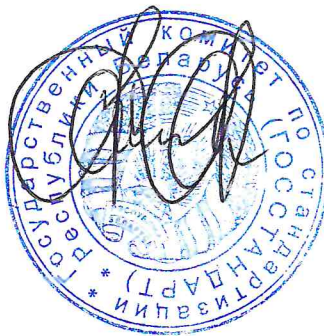
МРБ МП.4215-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оптические коагулометры Wondfo. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.03.2025 № 32

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 17 марта 2025 г. № 18551

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Оптические коагулометры Wondfo.

Назначение и область применения:

Оптические коагулометры Wondfo (далее - коагулометры) предназначены для измерения протромбинового времени (РТ), активированного частичного тромбoplastинового времени (АРТТ), активированного времени свертывания (АСТ), тромбинового времени (ТТ) и концентрации фибриногена (FIB) при диагностике in vitro.

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

Описание:

Коагулометры представлены моделью OCG-102.

Принцип измерения коагулометров основан на методе оптической колориметрии.

Коагулометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО) для выполнения измерений, обработки, отображения, хранения и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран коагулометра и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид коагулометров представлен в приложении 1.

Место нанесения знака поверки средств измерений показано в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
1	2
Диапазон измерений протромбинового времени (РТ), с	от 7 до 90
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений протромбинового времени (РТ), %	5,0
Диапазон измерений активированного частичного тромбoplastинового времени (АРТТ), с	от 18 до 120
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений активированного частичного тромбoplastинового времени (АРТТ), %	5,0

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений тромбинового времени (ТТ), с	от 10 до 90
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений тромбинового времени (ТТ), %	5,0
Диапазон измерений концентрации фибриногена (FIB), г/л	от 1,5 до 6
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации фибриногена (FIB), %	5,0
Диапазон измерений активированного времени свертывания (АСТ), с	от 50 до 500
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений активированного времени свертывания (АСТ), %	5,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Номинальное напряжение питания постоянного тока (от адаптера), В	9
Номинальное напряжение литиевой батареи, В	3,6
Потребляемая мощность, Вт, не более	18
Габаритные размеры, мм, не более	220×175×130
Масса (без батареек), г, не более	850
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 10 до 32 от 10 до 80
Условия транспортирования и хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от -10 до 50 от 10 до 90

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Оптический коагулометр Wondfo	1 шт.
Адаптер питания с сетевым шнуром	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Гарантийный талон ¹	2 экз.
Сертификат качества ¹	1 экз.
Краткая операционная инструкция по использованию ¹	1 экз.
Упаковочный лист ¹	1 экз.
Принтер с адаптером питания и кабелем	1 шт.
Кабель Ethernet ¹	1 шт.
Аккумуляторная литиевая батарея 18650 ^{1, 2}	2 шт.
Электронная контрольная карта ¹	5 шт.
Инструкция по использованию электронной контрольной карты ¹	1 экз.
Пипет-дозатор 20 мкл ^{1, 2}	1 шт.
Наборы реагентов ²	1 компл.
¹ не предоставляется при поверке коагулометров; ² поставляется по отдельному заказу.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4215-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оптические коагулометры Wondfo. Методика поверки».

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

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководство по эксплуатации) компании «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай, методику поверки: МРБ МП.4215-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Оптические коагулометры Wondfo. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Комплект контрольных образцов состава цитратной плазмы человека Wondfo Coagulation Control (2 уровня) компании «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай.
Дозатор пипеточный одноканальный Лайт ДПОП-1-20-200, от 20 до 200 мкл, $\delta \leq \pm 2,5 \%$, ОСКО $\leq \pm 3,0 \%$
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3 \%$; от 5 °С до 40 °С, $\Delta = \pm 0,5 \text{ °С}$.
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО - не ниже V1.2.18.10.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: оптические коагулометры Wondfo соответствуют требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай,

Адрес: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, China,

Phone: (+86) 400-830-8768, Email: sales@wondfo.com.cn

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

Республиканское унитарное предприятие

«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средства измерений на 1 листе.

2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средства измерений



Рисунок 1.1 – Общий вид оптических коагулометров Wondfo

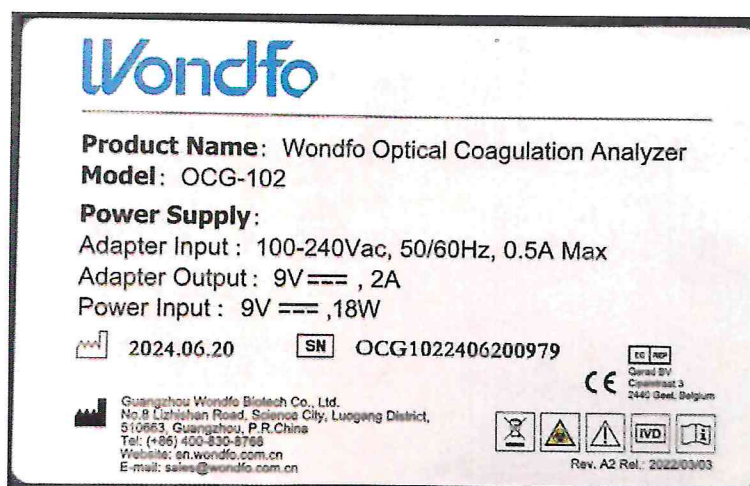


Рисунок 1.2 – Маркировка оптических коагулометров Wondfo

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений

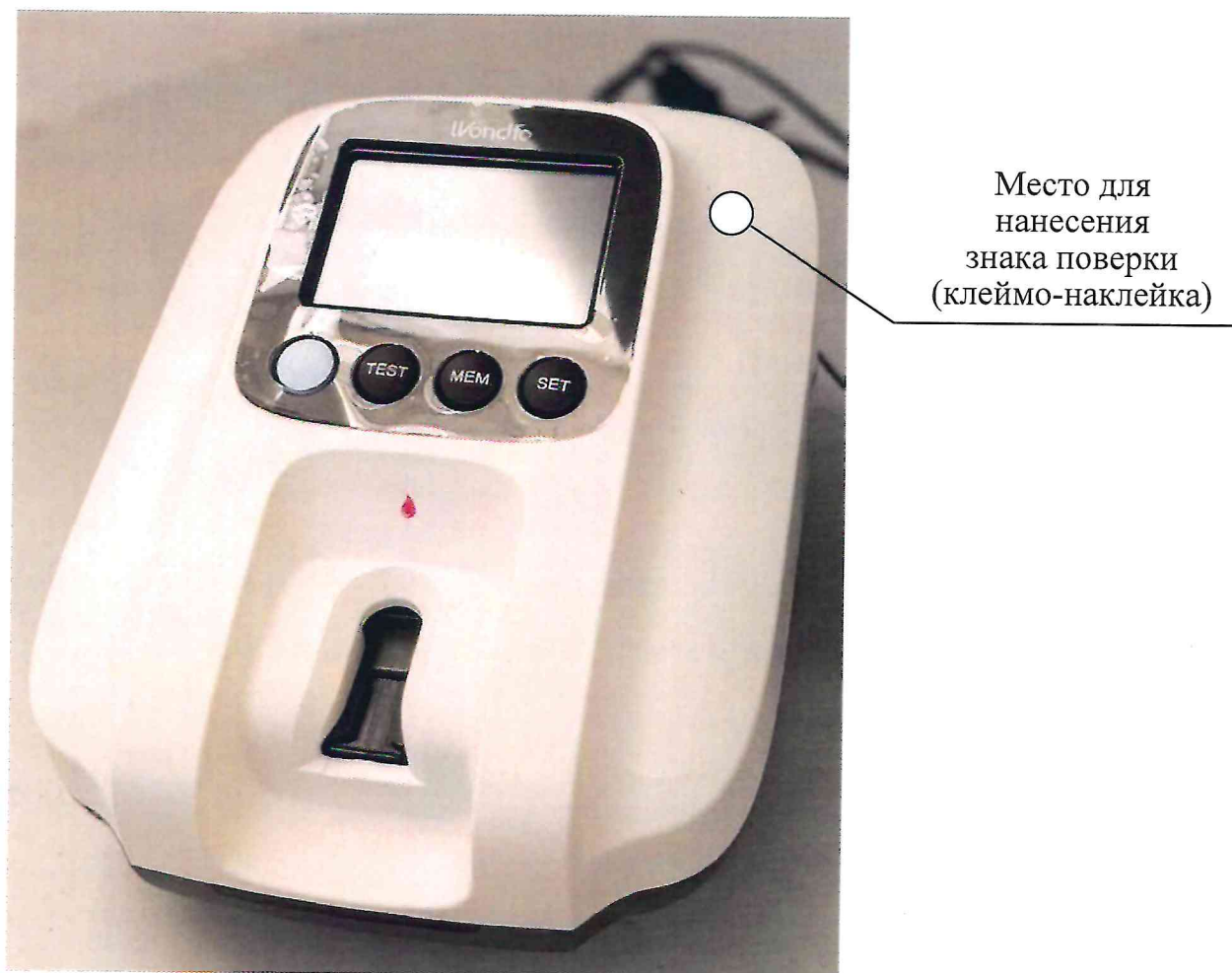


Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
оптических коагулометров Wondfo