

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20482 от 7 августа 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гемостаза автоматический СА-660

Заводской номер: **11049**

Производитель:
«Sysmex Corporation», Япония

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ООО «Клиника «Мерси», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МП.БР 0203-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические СА-660. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.08.2026 № 85.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



Подпись
М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор гемостаза автоматический СА-660.

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор гемостаза автоматический.

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: СА-660

Заводской номер: 11049.

Назначение:

Анализатор гемостаза автоматический СА-660 № 11049 (далее – анализатор) предназначен для измерения параметров гемостаза в образцах крови.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на методе оптического обнаружения изменения мутности реакционной смеси во время коагуляции. Это отражается в изменении интенсивности рассеянного света при преобразовании фибриногена в нити фибрина. На реакционную смесь направляется свет, после чего интенсивность рассеянного света улавливается фотодиодом. Тем самым световые сигналы преобразуются в электрические и используются для определения времени свертывания. Этот метод применяется для измерения протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени, тромбинового времени и уровня фибриногена.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализатора, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений протромбинового времени (РТ), с	от 9,8 до 46,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений протромбинового времени, %	10,0

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений активированного частичного тромбопластинового времени (APTT), с	от 27,5 до 76,5
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений активированного частичного тромбопластинового времени, %	10,0
Диапазон измерений тромбинового времени (ТВ), с	от 11,8 до 17,1
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений тромбинового времени, %	10,0
Диапазон измерений уровня фибриногена (Fibrinogen), г/л	от 2,44 до 3,73
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений фибриногена, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Масса*, кг	43
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	566×490×490
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	300
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 85
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гемостаза автоматический СА-660 № 11049	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства по эксплуатации.

Методика поверки: МП.БР 0203-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические СА-660. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений:

руководство по эксплуатации;
техническое задание заявителя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Номер версии ПО (идентификационный номер)	не ниже 00-27

Производитель:

«Sysmex Corporation», Япония.

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра типа средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Анализатор гемостаза автоматический СА-660 № 11049» соответствует требованиям руководства по эксплуатации и технического задания заявителя.

Тип средства измерений относится к категории:

Пункт 6.8 согласно Переченя категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью (анализаторы состава и свойств биологических сред).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерения:
Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmbrest.by.

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Заместитель директора по метрологии
РУП «Брестский ЦСМС»


Л.А. Руковичников

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гемостаза автоматического СА-660 № 11049



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гемостаза автоматического СА-660 № 11049

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки на анализатор гемостаза автоматического СА-660 № 11049