

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20483 от 7 августа 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Система гемостаза цельной крови ROTEM delta

Заводской номер: **3742**

Производитель:
«Tem Innovations GmbH», Германия

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

Методика поверки:
МРБ МП.2893-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы гемостаза цельной крови ROTEM delta. 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



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Система гемостаза цельной крови ROTEM delta

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений: Система
гемостаза цельной крови
Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: ROTEM delta
Заводской номер: № 3742

Назначение:

Система гемостаза цельной крови ROTEM delta № 3742 (далее - анализатор) предназначен для обеспечения количественного и качественного измерения коагуляции образца крови. Система гемостаза не предназначена для исследования образцов крови животных и других организмов, кроме человека. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказание медицинской помощи.

Описание:

Rotem delta конструктивно является единой укомплектованной системой,

(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия

состоящей из аппарата ROTEM delta и соответствующего системного

средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного

программного обеспечения.

и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)

Система фиксирует кинетические изменения в образце цитратной цельной
крови во время образования сгустков, а также при сжатии сгустка крови
и/или его растворении (распадении). С этой целью измерены, исследованы,
проконтролированы, обработаны и занесены в таблицы различные параметры
свертывания. Графическое представление данных отражает различные
физиологические явления, которые описывают взаимодействие компонентов,
таких как факторы коагуляции крови и ингибиторы, фибриноген,
тромбоциты и система фибринолиза. Кроме того, могут быть выявлены
различные препараты, влияющие на гемостаз, в частности, антикоагулянты.
В то же время система фиксирует динамику изменений образца цитратной
цельной крови по мере того, как сгусток сжимается и/или растворяется
(распадается).

Запатентованная технология ROTEM основана на неподвижной
цилиндрической чаше и постоянно колеблющейся вертикальной оси.

Ось закреплена в высокоточном шарикоподшипнике и раскачивается влево и вправо с амплитудой в $4,75^\circ$. Вращение оси осуществляется с помощью двигателя, соединенного с осью эластичной пружины.

Для измерения имеющийся пластиковый стержень диаметром 6 мм прочно закрепляется на оси, а образец крови помещается в чашу с диаметром 8 мм и далее направляется вверх к измерительному каналу. Далее пластиковый стержень погружается в образец крови.

Вращение детектируется оптически при помощи зеркала в верхней части оси, диод используется в качестве источника света и светочувствительного элемента (ИС на ПЗС). Если образования сгустка не происходит, то движение осуществляется беспрепятственно. Если образуется сгусток, который размещается между поверхностями стержня и чаши, то движение затрудняется. В результате устанавливается равновесие между натяжением пружины и напряжением сгустка. По мере уплотнения сгустка, амплитуда вращения оси уменьшается.

Результаты измерения обрабатываются с помощью специального программного обеспечения.

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 времени свертывания (СТ), с	от 0 до 306
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения времени свертывания (СТ), %, не более	20,0
Диапазон измерений амплитуды плотности сгустка через 5 минут (A5), мм	от 0 до 45
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения амплитуды плотности сгустка через 5 минут (A5), не более	15
Диапазон измерений амплитуды плотности сгустка через 10 минут (A10), мм	от 0 до 48
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения амплитуды плотности сгустка через 10 минут (A10), не более	15
Диапазон измерений амплитуды плотности сгустка через 20 минут (A20), мм	от 0 до 52

Продолжение таблицы 1	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения амплитуды плотности сгустка через 20 минут (A20), не более	15
Диапазон измерений амплитуды плотности сгустка через 30 минут (A30), мм	от 0 до 54
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения амплитуды плотности сгустка через 30 минут (A30), не более	15
Диапазон измерений скорости фибринолиза (α), °	от 0 до 88
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения скорости фибринолиза, %, не более	10

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 115 до 230
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	205×335×580
Масса*, кг, не более	15,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 15 до 30 от 20 до 85
Примечание – в соответствии с руководством по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Система гемостаза цельной крови ROTEM delta	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:
 знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по
 эксплуатации.
 (на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)

Методика поверки:

Поверка осуществляется по МРБ МП.2893-2019 «Система обеспечения
 единства измерений Республики Беларусь. Системы гемостаза цельной крови
 ROTEM delta. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

(наименования и номера методик (методов) измерений)

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.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

(указываются версии программного обеспечения)

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер),
-	не ниже 1.5.3

Производитель:

«Tem Innovations GmbH»: Martin-Koller-Str. 13-15 D-81829 Munich/Germany
 (наименование производителя, его местонахождение)

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 средства измерений:

Система гемостаза цельной крови ROTEM delta № 3742 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории (категориям):

п. 6.8 Анализаторы состава и свойств биологических сред (согласно перечню 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 (приложение к Постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.04.2021 № 39).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр

(полное наименование, местонахождение, телефон, электронный адрес)

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

Директор

Гродненского ЦСМС

(должность руководителя или заместителя
руководителя уполномоченного юридического
лица, проводившего испытания в целях
утверждения типа средства измерений)


(подпись)

М.Б. Гой

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

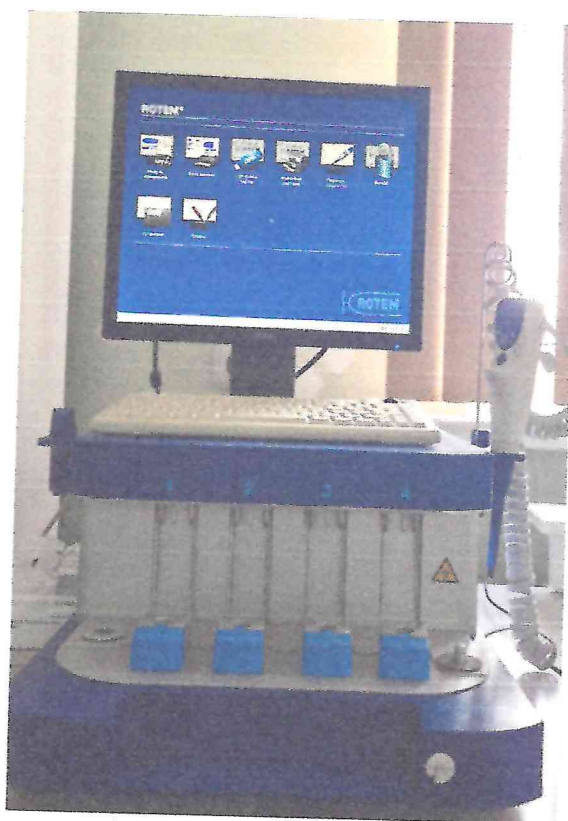


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы гемостаза цельной крови ROTEM delta № 3742

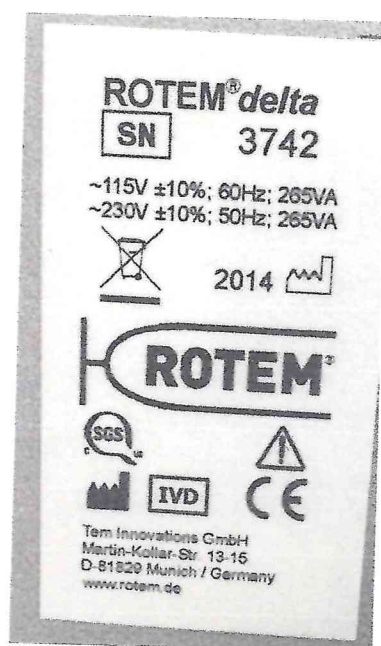


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки Система гемостаза цельной крови ROTEM delta № 3742

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (обязательное)

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



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