

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 13202 от 27 февраля 2020 г.

Срок действия до 27 февраля 2025 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы гемостаза серии СА и СS

Производитель:
«Sysmex Corporation», Япония

Документ на поверку:
МРБ МП.2975-2020 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза серии СА и СS. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.02.2020 № 02-20

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 (с 17.08.2023 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.08.2023 № 58).

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции с изменением № 1 от 17.08.2023)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 февраля 2025 г. № 13202

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гемостаза серии СА и СS.

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза серии СА и СS (далее - анализаторы) предназначены для измерения коагуляции образца крови.

Область применения - оказание медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы выпускаются следующих модификаций: СА-660, СS-1600, СS-2000i, СS-2100i, СS-2400 и СS-2500. В анализаторах используют метод оптического обнаружения для выявления 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.

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.

Обязательные метрологические требования указаны в таблице 1.

Таблица 1

Показатель	Диапазон измерений		Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
	СА-660	СS-1600, СS-2000i, СS-2100i, СS-2400, СS-2500	
Протромбиновое время (PT), с	от 9,8 до 46,0	от 10,2 до 47,1	10
Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT), с	от 27,5 до 76,5	от 25,1 до 82,1	10
Фибриноген (Clauss Fibrinogen), г/л	от 2,44 до 3,73	от 2,26 до 3,31	10
Тромбиновое время (TT), с	от 11,8 до 17,1	от 9,6 до 15,1	10

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики			
	CA-660	CS-1600	CS-2000i/ CS-2100i	CS-2400/ CS-2500
1. Количество измерений в час, не более	48	110	115	180
2. Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230 ± 23			
3. Потребляемая мощность, В·А, не более	300	680	800	
4. Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	566×490× 490	760×690× 540	775×865× 675	775×895× 685
5. Масса, кг, не более	43	85	100	110
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %	от 15 до 35 от 30 до 85	от 15 до 30 от 30 до 85		
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %	от минус 10 до 60 от 30 до 95			

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор соответствующей модификации	1 шт.
Эксплуатационная документация	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульном листе эксплуатационной документации типографским способом.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2975-2020 «Анализаторы гемостаза серии СА и CS. Методика поверки» в редакции изменения № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация фирмы-изготовителя «Sysmex Corporation», Япония,

методику поверки: МРБ МП.2975-2020 «Анализаторы гемостаза серии СА и СS. Методика поверки» в редакции изменения № 1.

Перечень средств поверки: контрольные образцы плазмы Routine Control (уровни N, A, SA), фирмы «Helena Biosciences Europe», Великобритания.

Идентификация программного обеспечения в таблице 4.

Таблица 4

Модификация	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
СА-660	00-07
СS-1600	00-09
СS-2000i/СS-2100i	00-53
СS-2400	00-13
СS-2500	01-68

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Sysmex Corporation», Япония.

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

Производитель средств измерений:

Sysmex Corporation, Япония,
адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan,
тел.: (+81) 78-265-0500, факс: (+81) 78-265-0524,
e-mail: info@sysmex-inostics.com

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Фотографии с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

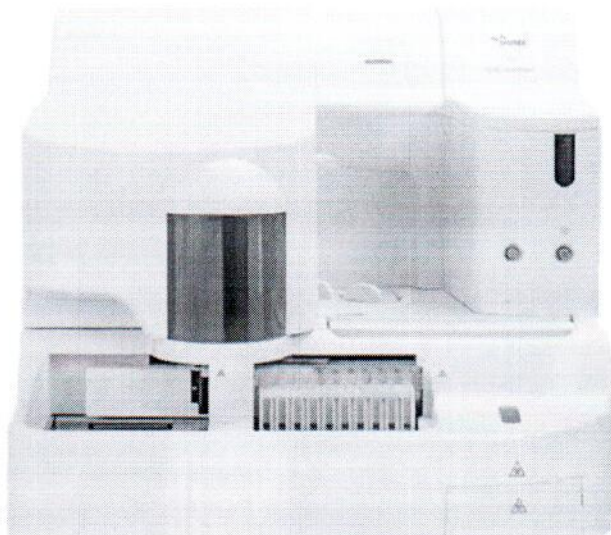
Фотографии общего вида
анализаторов гемостаза серии CA и CS



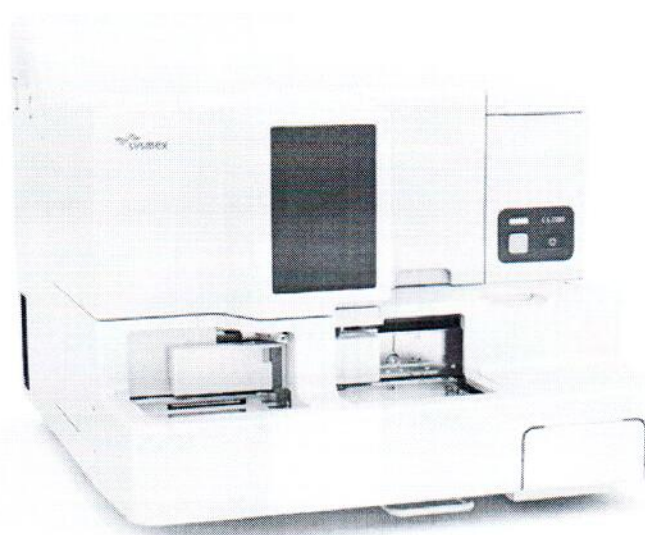
CA-660



CS-1600



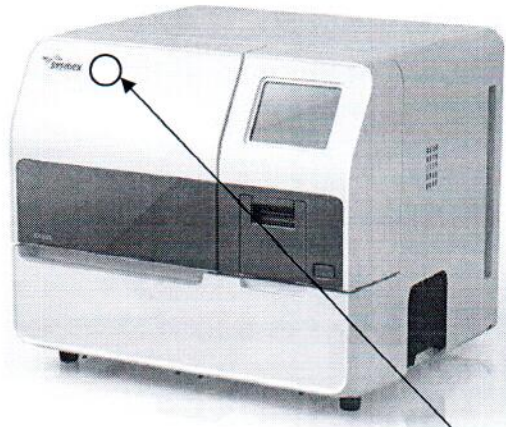
CS-2000i/CS-2100i



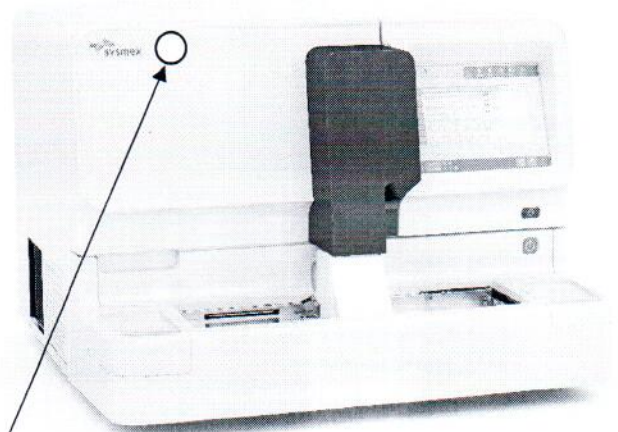
CS-2400/CS-2500

Приложение 2
(обязательное)

Фотографии с указанием мест для нанесения
знака поверки анализаторов гемостаза серии СА и СS

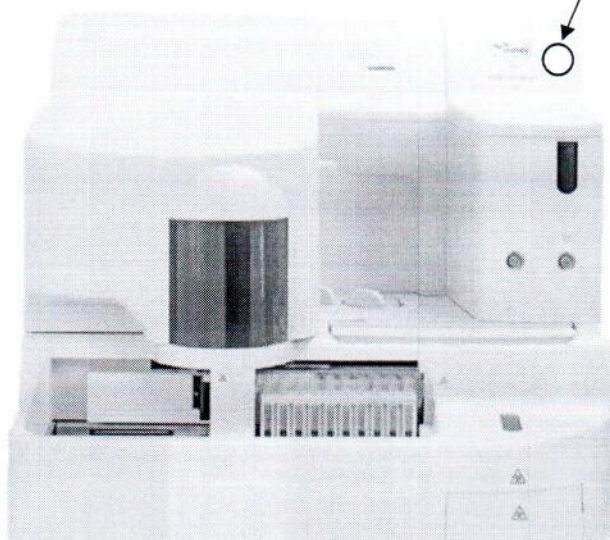


CA-660

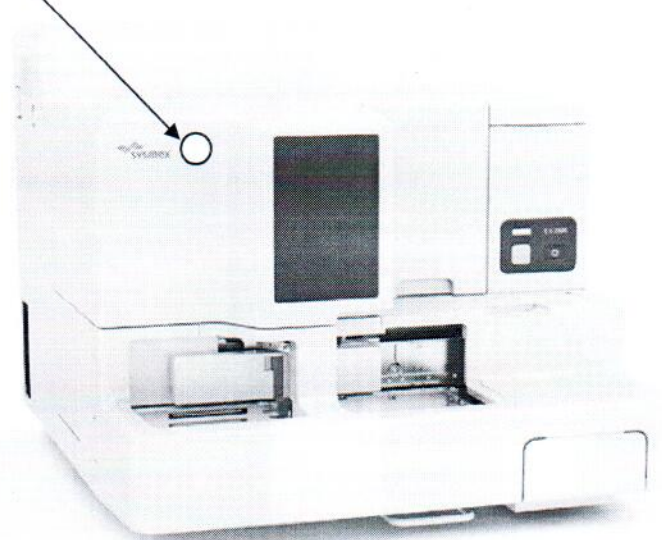


CS-1600

Места нанесения знака поверки
(клейма-наклейки)



CS-2000i/CS-2100i



CS-2400/CS-2500