

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 16902 от 30 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008504**

Производитель:

**«Medtronic, Inc.», Соединенные Штаты Америки**

Выдан:

**ООО «МЕДИБРИДЖ», Латвия**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3668-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.08.2023 № 61

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 комитета



А.А.Бурак

*Handwritten signature in blue ink.*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 30 августа 2023 г. № 16902

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008504

Назначение и область применения:

Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008504 (далее – таймер) предназначен для измерения интервала времени при определении свертывания крови. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия таймера основан на измерении времени свертывания крови, определяемом от момента добавления реагента до момента формирования фибрина. В образце несвернувшейся крови плунжер быстро погружается в канале картриджа. Сформировавшиеся в процессе свертывания крови нити фибрина уменьшают скорость погружения плунжера, что регистрируется фотооптической системой таймера. Результаты измерений отображаются на жидкокристаллическом экране таймера.

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 интервала времени, с  | от 6 до 999     |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности таймера при измерении интервалов времени, с               | $\pm 3$         |
| Диапазон измерений температуры в камере термоблока, °С   | от 36,5 до 37,5 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности таймера при измерении температуры в камере термоблока, °С | $\pm 0,5$       |

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

Таблица 2

| Наименование  | Значение      |
|---|---------------|
| 1   | 2             |
| Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93:<br>диапазон температуры окружающего воздуха, °С | от 15 до 25   |
| относительная влажность окружающего воздуха, %, не более  | 90            |
| Диапазон напряжений питающей сети*, В   | от 100 до 240 |
| Диапазон частот питающей сети*, Гц  | от 50 до 60   |



Продолжение таблицы 2

| 1   | 2           |
|---|-------------|
| Габаритные размеры, мм  | 330×200×270 |
| Масса*, кг, не более  | 5,22        |
| Количество каналов  | 2           |
| Рабочие условия эксплуатации:<br>диапазон температуры окружающего воздуха*, °С                                    | от 14 до 32 |
| * Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались |             |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование   | Количество |
|--|------------|
| Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008504 | 1          |
| Шнур питания   | 1          |
| Картридж проверки температуры                          | 1          |
| Чистящий набор узла привода                            | 1          |
| Руководство пользователя                               | 1          |

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3668-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3668-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический таймер коагуляции АСТ Plus. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки  |
|---|
| Регистратор температуры и влажности testo 174Н  |
| Секундомер электронный ИНТЕГРАЛ С-01  |
| Термометр электронный медицинский МТ16С2  |
| Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии ПО<br>(идентификационный номер) |
|-----------------------------------|--|
| -                                 | 2.0.2  |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: автоматический таймер коагуляции АСТ Plus № АСТ2008504 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство пользователя).

Производитель средств измерений  
«Medtronic, Inc.», Соединенные Штаты Америки  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432, USA.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)  
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Телефон: +375 17 374-55-01  
факс: +375 17 244-99-38  
e-mail: info@belgim.by

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

Директор БелГИМ



А.В. Казачок



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида автоматического таймера коагуляции ACT Plus № ACT2008504



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки автоматического таймера коагуляции ACT Plus № ACT2008504

Приложение 2  
(обязательное)

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

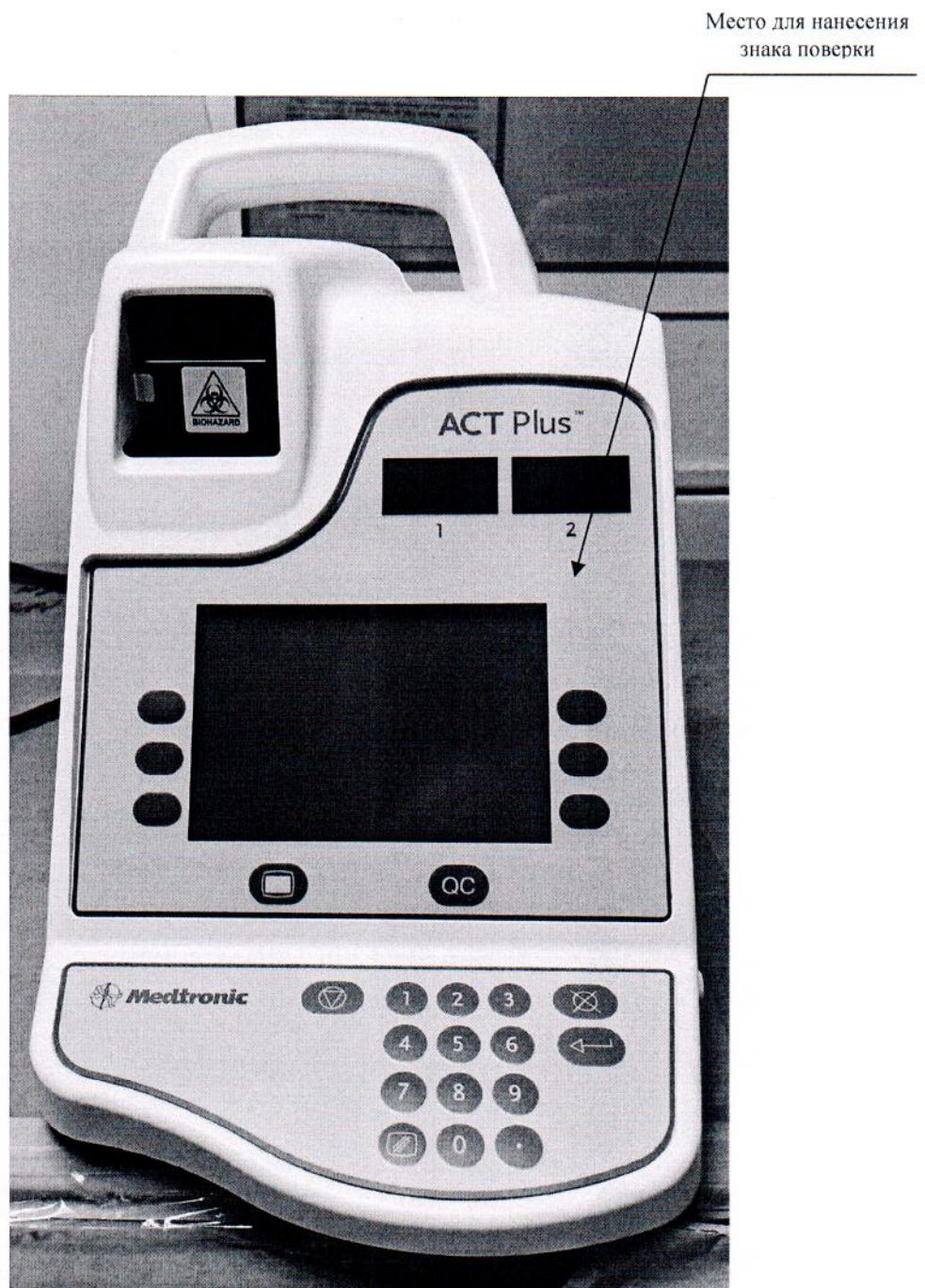


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки