



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**US.C.39.003.A № 45878**

**Срок действия до 26 марта 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Коагулометры модели TS 4000**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**Фирма "High Technology Inc.", США**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49363-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП 62.Д4-11**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 марта 2012 г. № 173**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 003987



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Коагулометры модели TS 4000

#### **Назначение средства измерений**

Коагулометры модели TS 4000 (далее по тексту – коагулометры) предназначены для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

#### **Описание средства измерений**

Коагулометры представляют собой электромеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Коагулометр имеет четыре независимых канала измерения длительности процесса коагуляции крови, плазмы крови или другой жидкости после введения реактива-коагулянта по моменту образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером более 1 мм с вязкостью, значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика.

Коагулометры обеспечивают автоматический пересчет времени коагуляции образца в параметры свертывания проб крови или плазмы при использовании соответствующих калибровочных материалов, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.



Рисунок 1 – Общий вид коагулометра



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

### Программное обеспечение

В коагулометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ коагулометра.

Программное обеспечение предназначено для управления коагулометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения коагулометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа TS-4000	TS-4000	3.3	02A0304B	CRC32

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

№	Характеристика	
1	Диапазон измерения времени коагуляции образца, с	2,0 ÷ 800

2	Пределы допускаемой относительной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, %, не более	3
3	Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца, %, не более	3
4	Габаритные размеры, мм,	360x320x140
5	Масса, кг, не более	4
6.	Питание напряжением, В при частоте, Гц	110/220±10% 50/60 Гц
7.	Потребляемая мощность, Вт, не более	70
8.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	+10÷ +30 80

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель коагулометра методом наклеивания.

### Комплектность средств измерений:

<b>TS-4000 анализатор свёртываемости крови</b>	1 шт
В состав входят:	
- Предохранитель;	2 шт
- Шарики для фиксации времени образования сгустка;	1 упак
- Кюветы реакционные;	1 упак
- Дозатор шариков;	1 шт
- Автоматическая пипетка с переменным объёмом 20-200;	1 шт
- Бумага для принтера 57 мм;	1 рулон
Кабель питания 220В	1 шт
Комплект эксплуатационной документации в составе:	
- Паспорт;	1 экз
- Руководство по эксплуатации;	1 экз
Упаковка (тара)	1 шт

### Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 62.Д4-11 «Коагулометры модели TS 4000» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 12 декабря 2011 г.

Основное средство поверки – СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах  $\pm(0,34/T+0,00043)$ .

### Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства пользователя на Коагулометры модели TS 4000

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Коагулометрам модели TS 4000

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

2 Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «High Technology Inc.», США,  
Walpole, MA 02081USA 109 Production Rd.  
[www.htmed.com](http://www.htmed.com)  
tel. (508) 660-22-21 ext. 208, Fax: (508) 660-22-24  
e-mail: [st@htmed.com](mailto:st@htmed.com)

**Заявитель**

ООО «Интермедика Сервис»  
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А  
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-62  
E-mail: [service@intermedica.ru](mailto:service@intermedica.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_ 2012 г.