



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 50674

Срок действия до 14 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая компания (ООО ЭМКО), г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53436-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 05.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 мая 2013 г. № 483

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009646

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

Назначение средства измерений

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

Описание средства измерений

Анализаторы представляют собой электромеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Анализаторы имеют два или четыре (в зависимости от модели) независимых каналов 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.

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

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П имеют встроенный термопринтер.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02



Рисунок 2 – Общий вид Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02-П



Рисунок 3 – Общий вид Анализаторов показателей гемостаза АПГ4-02-П



Рисунок 4 – Схема маркировки

Болты
с пломбирующим
эффектом

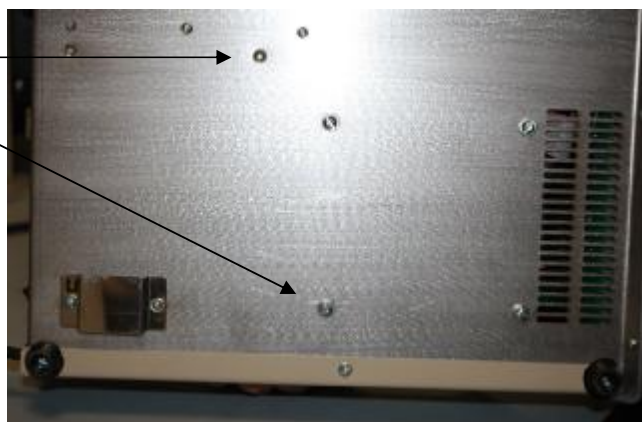


Рисунок 5 – Схема пломбировки на нижней панели анализатора

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, 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 анализаторов 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
АПГ2-02	C1-6L-2O	2O	FD21	CRC
АПГ2-02-П	C1-6L-2Q	2Q	DC9A	CRC
АПГ4-02-П	C1-6L-4C	4C	E284	CRC

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены метрологические и технические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Диапазон измерения времени коагуляции образца, с	6,0-600,0
Предел абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, с, не более	
- в диапазоне, с: 6,0-59,9	±1
- в диапазоне, с: 60,0-600,0	±2

Предел допускаемого абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца, с, не более	0,4
Габаритные размеры, мм, не более АПГ2-02 АПГ2-02-П АПГ4-02-П	245x270x80 285x325x80 315x325x80
Масса, кг, не более АПГ2-02 АПГ2-02-П АПГ4-02-П	3 4 5
Питание напряжением, В при частоте, Гц	220±22 50
Потребляемая мощность, В*А, не более АПГ2-02 АПГ2-02-П АПГ4-02-П	60 60 80
Условия эксплуатации Температура, °С Относительная влажность, %, не более	15-30 75

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на переднюю панель прибора типографским способом или методом наклеивания.

Комплектность средств измерений

Комплектность для каждого исполнения указана в таблице 3.

Таблица 3

Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П	1 шт
Принадлежности	
- Кювета измерительная	1000 шт*
- Шарик	1000 шт*
- Диспенсер шариков	1 шт*
- Штатив металлический для кювет на 40 гнезд	2 шт*
или штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд	4 шт*
- Термобумага рулон, шириной 57 мм, диаметр рулона 40 мм	1 шт*
Запасные части*	
- Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А для АПГ2-02, АПГ2-02-П	2 шт
- Вставка плавкая ВП1-1 2,0 А для АПГ4-02-П	2 шт
Эксплуатационная документация	
- Руководство по эксплуатации	1 шт
- Методика поверки	1 шт

* - комплект поставки может быть изменен после согласования с потребителем

Поверка

осуществляется по документу МП 05.Д4-13 «Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 08 февраля 2013 г.

Основное средство поверки – секундомер механического типа СОСпр-26-2-010 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 Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования на Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

ТУ 9443-028-11254896-2006

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая компания (ООО ЭМКО), Россия,

105318, г. Москва, улица Щербаковская, дом 35,

Тел/факс: +7 (495) 287-81-00; Факс: +7 (495) 287-84-00

e-mail: emko@bk.ru, emco.sale@bk.ru

www.coagulometer.ru, www.stainer.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

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

Ф. В. Булыгин

М.п.

«__»

2013 г.