



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.001.А № 73868

Срок действия до 08 мая 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart Max с принадлежностями

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания "DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.", Франция

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 75013-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-209-055-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 08 мая 2019 г. № 1067

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов

"....." 2019 г.

Серия СИ

№ 035980

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart Max с принадлежностями

Назначение средства измерений

Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart Max с принадлежностями (далее – анализаторы гемостаза STart Max) предназначены для измерений времени свертывания биологических образцов (плазмы крови), приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов гемостаза STart Max основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по увеличению вязкости пробы.

Конструктивно анализаторы гемостаза STart Max состоят из корпуса, в который смонтированы: экран для отображения и ввода данных с виртуальной клавиатурой, инкубационная зона с термостатированием при плюс 37 °С (четыре ряда по четыре лунки), зона измерений с температурой, стабилизируемой на уровне плюс 37 °С, пипетка и (или) наконечники пипетки с температурой, стабилизируемой на уровне плюс 37 °С, консоль для журнала Application notebook. Анализатор гемостаза STart Max оснащен USB-портом для принтера, портом RS232 для последовательного подключения (с помощью этого порта, в частности, можно подключать к инструменту центральный компьютер или рабочую станцию), портом Mini USB для подключения переносного сканера.

Общий вид анализаторов гемостаза STart Max представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов полуавтоматических STart Max с принадлежностями

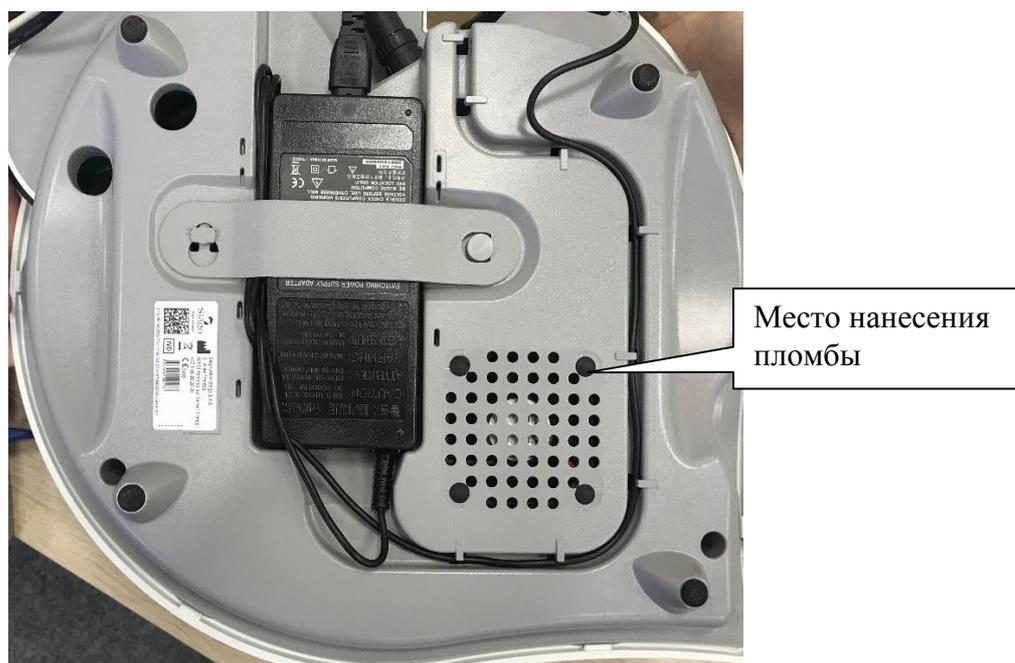


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы гемостаза STart Max имеют встроенное программное обеспечение. Встроенное ПО используется для управления работой анализатора, выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее анализатора, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений, обработки, передачи и хранения результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализаторов.

Просмотр версии встроенного ПО доступен в меню «Система», вкладка «Настройки».

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
	Встроенное ПО
Идентификационное наименование ПО	STart Max
Номер версии ПО, не ниже	1.7.15

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний интервалов времени, с	от 0 до 915,0
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3,0 до 99,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, с	± 3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Отклонение от номинального значения температуры инкубации, °С	$37,0 \pm 0,5$
Напряжение от сети переменного тока с частотой (55 ± 5) Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая сила тока, В·А, не более	120
Масса, кг, не более	2,62
Габаритные размеры, мм, не более:	
- высота	100
- ширина	350
- глубина	330
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	16
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, шт.	4
Максимальная производительность измерений, 1/ч, не более	60
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +32
- относительная влажность воздуха, %	от 20 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
Средний срок службы, лет, не менее	7

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализатора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гемостаза полуавтоматический STart Max с принадлежностями	-	1 шт.
Автоматическая пипетка для STart Max	-	1 шт.
Триангулярные магнитные мешалки	-	не более 5 шт.
Распределитель шариков	-	1 шт.
Термопроводники для пипетки (черный и серый)	-	не более 3 шт.
Магнитная палочка для удаления шариков	-	1 шт.
Вставки для флаконов с реагентами	-	не более 6 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Специальный шнур сетевой для STart Max	-	не более 3 шт.
Флакон с металлическими шариками, 1850 шариков во флаконе	-	не более 5 флаконов
Кюветные стрипы - 150 стрипов по 4 кюветы	-	не более 150 стрипов в упаковке, не более 4 уп.
Наконечники для автоматической пипетки, 100 шт. в упаковке	-	не более 2 уп.
Защитный чехол	-	1 шт.
Держатель для блокнота	-	1 шт.
Крышка-заглушка	-	1 шт.
Блок питания и фиксирующий зажим	-	1 компл.
Индикатор удара	-	1 шт.
Индикатор температуры и влажности	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Методика поверки	МП-209-055-2018	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-055-2018 «ГСИ. Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart Max с принадлежностями. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 декабря 2018 г.

Основные средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр (рег. № 11519-96);

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы гемостаза полуавтоматические STart Max с принадлежностями, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гемостаза полуавтоматическим STart Max с принадлежностями

Техническая документация компании «DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.», Франция

Изготовитель

Компания «DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.», Франция
Адрес: 3 Allee Theresa, 92600 Asnieres-sur-Seine, France
Телефон/факс: +33(0)1 46 88 20 20, +33(0)1 47 91 08 91
E-mail: stago@stago.fr, webmaster@stago.com
Web-сайт: www.stago.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМОСТАТИКА»
(ООО «ГЕМОСТАТИКА»)

ИНН: 7730662747

Юридический адрес: 121165, г. Москва, ул. Студенческая, 26-22

Адрес: 125167, г. Москва, ул. Викторенко, д. 4, к. 1

Телефон: +7 (499) 277-01-02

E-mail: info@hemostatica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: +7 (812) 251-76-01

Факс: +7 (812) 713- 01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.