



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 03 68; (499) 253 03 79  
<http://www.vniis.ru> E-mail: [kp@vniis.ru](mailto:kp@vniis.ru)

Исх. № 101-КВ/330 от 15.08.24

Директору  
ООО «Стимул Плюс»  
Ю.Л.Ходасевич  
142290, М.О., г. Пущино,  
ул. Институтская, д. 7  
тел. (4967) 33-12-19

На № 01-08/24  
от 07.08.2024

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции: счетчики лабораторные С-5, С-5М по ТУ 9443-005-39766267-2010 (РУ № ФСР 2010/09012 от 13.10.2010 г.), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений



В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (499) 253-03-68, 253-03-79  
г. Москва, Электрический пер., д.3/10, стр.1, каб. 42





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2010 года № ФСР 2010/09012

На медицинское изделие

Счетчики лабораторные С-5, С-5М по ТУ 9443-005-39766267-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Стимул Плюс"

(ООО "Стимул Плюс"),

Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Институтская, д. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Стимул Плюс"

(ООО "Стимул Плюс"),

Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Институтская, д. 7

Место производства медицинского изделия

ООО "Стимул Плюс", 142290, Московская область, г. Пущино,

ул. Институтская, д. 7

Номер регистрационного досье № 55566 от 24.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4330

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2010 года № 9805-Пр/10  
и приказом от 15 сентября 2016 года № 9678 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023270

**5. Комплект поставки**

В комплект поставки входят:

Счетчик лабораторный, шт.....1  
 Блок питания, шт.....1  
 Паспорт, шт. ....1  
 Коробка, шт. ....1

**6. Свидетельство о приемке**

Счетчик лабораторный соответствует техническим условиям ТУ 9443-005-39766267-2010 и признан годным для эксплуатации

Изделие \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Упаковщик \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

**7. Правила хранения**

Температура окружающего воздуха +5 - +35 С. Относительная влажность воздуха 85%.

**8. Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие счетчика требованиям технических условий ТУ 9443-005-39766267-2010 при соблюдении потребителем условий его транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации счетчика 12 месяцев со дня продажи счетчика потребителю. В случае обнаружения нарушения правил эксплуатации предприятие-изготовитель претензий не принимает.

Гарантийный срок хранения счетчика – 2 года с момента изготовления.

Срок службы – 5 лет.

**ПАСПОРТ**

СЧЕТЧИК ЛАБОРАТОРНЫЙ С-5

## 1. Общие сведения о счетчике

Счетчик лабораторный (в дальнейшем счетчик) предназначен для подсчета лейкоцитарной формулы крови, счета эритроцитов и других счетных процедур, выполняемых при анализе крови.

## 2. Технические данные

Счетчик обеспечивает независимый счет по 24-м каналам с представлением результатов счета на цифровом табло.

Счетчик обеспечивает представление следующих результатов:

- общей суммы;
- абсолютных значений по каждому каналу (виду клеток);
- % от общей суммы по каждому каналу.

Счетчик позволяет устанавливать с дискретностью 50 контрольную сумму с выдачей звукового сигнала при достижении этой суммы.

Ввод информации в счетчик - клавишный со звуковым подтверждением нажатия.

Объем счетчика:

- по каналу [0] - 1999 ед.
- по остальным каналам - 255 ед.

Примечание: канал [0] является каналом независимого счета, не участвующим в расчете лейкоцитарной формулы крови, и может быть использован, в частности, для счета эритроцитов.

Питание счетчика - от сети 220В через блок питания.

Габаритные размеры, мм - 135x180x35 (без блока питания).

## 3. Назначение клавиш

Клавиши счетчика разбиты на две группы: счетную (расположенную слева) и функциональную (расположенную справа и выделенную цветом клавиш).

Левая группа клавиш, за исключением клавиши [0] предназначена для счета лейкоцитарной формулы крови или аналогичных расчетов.

Клавиша [0] служит для независимого счета.

В функциональную группу входят следующие клавиши:

[СБ] - для обнуления содержимого каналов счетчика (далее по тексту СБРОС);

[%] - для просмотра величины % от общей суммы по каждому каналу;

[А] - для просмотра величины абсолютных значений по каждому каналу;

[F] - для вызова процедуры установки контрольной суммы.

[←] - для корректировки ошибочно введенного результата счета;

[—<sup>P</sup>] - для ввода в дополнительную группу из 8 каналов, а также для уменьшения значения контрольной суммы;

[+] - для увеличения значения контрольной суммы;

## 4. Порядок работы

Перед началом работы необходимо включить блок питания счетчика в сеть. О готовности счетчика к работе сигнализирует звуковой сигнал и появление на табло сообщения "СЧЕТ" и нуля.

В режиме счета нажатие клавиши выбранного канала приводит к увеличению содержимого соответствующего счетчика и общей суммы на 1, при этом на цифровом табло справа выводится значение общей суммы.

Ввод в режим просмотра абсолютных значений или % от общей суммы по каждому каналу производится нажатием клавиш [А] или [%] соответственно. Последовательное нажатие клавиш просматриваемых каналов приводит к выводу на цифровое табло номера просматриваемого канала (в центре) и результата счета (справа). Выход из режима просмотра в режим счета осуществляется повторным нажатием соответствующих клавиш.

Возможен последовательный просмотр результатов клавишей [F] каждое нажатие которой в режиме просмотра приводит к увеличению номера просматриваемого канала на единицу начиная с текущего.

После возвращения в режим счета содержимое счетчиков сохраняется, а вновь вводимая информация увеличивает их содержимое.

При необходимости откорректировать (удалить) результат последнего ввода в канал нажмите клавишу [←].

Обнуление содержимого счетчиков производится после нажатия клавиши СБРОС, если счетчик находится в режиме просмотра % или абсолютных значений по каналам. Тем самым исключается стирание подсчитанных результатов в режиме счета при случайном нажатии на эту клавишу.

Счетчик содержит 16 клавиш счета (0 - 15 каналы). Для обращения к дополнительным 8 каналам (с 16 по 23) необходимо нажать последовательно клавишу [—<sup>P</sup>] и затем одну из 8-ми клавиш 2-х верхних рядов (смотри маркировку).

При включении счетчика автоматически устанавливается контрольная сумма равная 100. Нажав на клавишу [F] и затем клавишами [+] или [—<sup>P</sup>] можно установить требуемую контрольную сумму. Выход в режим счета осуществляется нажатием клавиши СБРОС. Установка контрольной суммы возможна в любой момент времени независимо от режима работы.

В счетчике можно отключить звуковое подтверждение нажатия клавиш.

Для этого необходимо нажать клавишу [F], а затем нажать любую из шестнадцати клавиш на поле счета. Для возврата режима звукового подтверждения необходимо повторить вышеописанную операцию.