



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. Пушкино, ул. Институтская, д. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Стимул Плюс"

(ООО "Стимул Плюс"),

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

Место производства медицинского изделия

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

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



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

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

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 10-ас/608 от 28.10.11.

Генеральному директору
ООО «Стимул Плюс»
Ю.Л. Ходасевичу
142290, Московская область,
г. Пущино, ул. Институтская, д.7
тел.: (4967) 33-12-19

На № 9-3/10
от 13.10.2011 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: счетчики лабораторные С-5, С-5М, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010г. № 148, от 17.03.2010г. № 149, от 26.07.2010г. № 548, от 20.10.2010г. № 848, от 13.11.2010г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78,
тел. для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79,
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55.



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;
- [—^P] - 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 [—^P] 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 [—^P] 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.