



СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ

Н. П. Муравская

« » _____ 1999г.

Анализаторы биохимические
серии "Hitachi 900" моделей
"Hitachi 917, 912, 902"

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 19508-00
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

Назначение и область применения

Анализаторы биохимические серии "Hitachi 900" моделей "Hitachi 917, 912, 902" предназначены для измерения оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов для целей количественного биохимического анализа в клинико-диагностических лабораториях. Основная область применения: количественный биохимический анализ в клинико-диагностических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов биохимических серии "Hitachi 900" моделей "Hitachi 917, 912, 902" основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов.

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в биохимических анализаторах предусмотрены встроенные системы подготовки проб и оперативного контроля точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения и компьютерного комплекса.

В автоматическом режиме осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по

аттестованным смесям и контрольным образцам. По заказам приборы оснащаются широким набором дополнительных устройств, принадлежностей и материалов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице.

Технические данные	Модели анализаторов		
	Hitachi 902	Hitachi 912	Hitachi 917
Длина волны, нм	340-800 12 длин волн *	340-800 12 длин волн *	340-800 12 длин волн *
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2,5	0-3	0-3,3
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,0	±2,0	±2,0
Диапазон рабочих температур, °С	18-30	15-32 ±2	15-32 ±2
Потребляемая мощность, кВт	0,8	0,8	2
Габаритные размеры, см	90x77x60	120x90x75	130x77x160
Масса, кг	90	95	105

*-340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 нм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на переднюю панель анализаторов методом шелкографии и на титульный лист руководства пользователя анализаторов биохимических методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализаторы биохимические серии "Hitachi 900" моделей "Hitachi 917, 912, 902".
2. Руководство пользователя.
3. Методика поверки-раздел 6 Руководства пользователя.
4. Комплект ЗИП.
5. Дополнительное программное обеспечение.
6. Упаковочная тара.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов производится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделе 6 Руководства пользователя для анализаторов

биохимических серии "Hitachi 900" моделей "Hitachi 917, 912, 902", согласованной с ВНИИОФИ 22.06.99г.

Средства поверки:- Набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов пропускания ГОСТ 8.557. Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы биохимические серии "Hitachi 900" моделей "Hitachi 917, 912, 902» соответствуют требованиям нормативно-технической документации фирмы - изготовителя, а также:

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),
ГОСТ Р 50444-92.

Анализаторы биохимические серии "Hitachi 900" моделей "Hitachi 917, 912, 902» допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение МЗМПР №97/590.

Изготовитель: F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

**Sandhofer Strasse 116, D-68298 Mannheim, Germany,
tel.:+49(621)759-0 fax: 49(621)759-2890**

Начальник сектора



С. А. Кайдалов

Директор по маркетингу
отделения ЗАО "Рош-Москва"



И. Г. Дубинина