

СОГЛАСОВАНО



Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

" 10

2004 г.

<p>Анализаторы автоматические EKSAN-Gm для измерения концентрации глюкозы в биологических жидкостях</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>28026-04</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы "ANALITA", Литовская Республика.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы автоматические EKSAN-Gm для измерения концентрации глюкозы в биологических жидкостях (далее - прибор) предназначены для определения концентрации глюкозы в сыворотке крови.

Прибор предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на измерении параметров тока, протекающего через электрод и обусловленного окислением на нем продуктов реакции глюкозы на энзимной мембране.

Прибор представляет собой настольную конструкцию, на передней панели корпуса расположены переключатели управления работой прибора и индикаторное табло. На правой боковой панели размещена измерительная ячейка и дозатор для отбора и ввода пробы в измерительную ячейку. Дозатор снабжен синхродатчиком, обеспечивающим автоматический запуск режима измерения анализатора. Емкости для буферного раствора и для слива отходов закреплены на задней стенке прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений концентрации глюкозы	2,00 - 30,0 ммоль/л
Пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности прибора	± 6%
Предел допускаемого СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора	3 %
Время готовности прибора к работе:	
- после замены мембраны не более	60 мин
- без замены мембраны	от 15 до 25 мин
Номинальный объем пробы	50 мкл
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением	220 В ± 10 %
Защита от поражения электрическим током	класс 1, тип В
Мощность, потребляемая от сети, не более	30 В.А
Габаритные размеры прибора (без дозатора) не более	230x390x160 мм
Масса прибора (без буферного раствора) не более	5 кг

Средний срок службы до списания при средней продолжительности работы 6 ч в сутки не менее

3 лет

Условия эксплуатации прибора:

- температура окружающего воздуха

15-35 °С

- относительная влажность

45-75 %

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1	Анализатор EKSAN-Gm	1 шт.
2	Дозатор с синхродатчиком 50 мкл	1 шт.
3	Наконечник дозатора	96 шт.
4	Подставка для проб	2 шт.
Запасные части		
5	Штуцер	2 шт.
6	Магнитная мешалка	2 шт.
7	Силиконовая трубка	2 м
Предохранители		
8	ВПТ6-2-0,63 А	2 шт.
Биохимический комплект		
9	Мембрана MG-1 ТУ 2031227-03-93	5 шт.
10	Фосфатный буфер 0,01 М, рН (7,3±0,1) ТУ 2031227-01-94	20 уп.
11	Калибровочный раствор глюкозы 10 ммоль/л ТУ 2031227-11-95	10 фл.
Упаковка		
12	Упаковка	1 шт.
Документация		
13	Руководство по эксплуатации	1 шт.
14	Методика поверки	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка прибора проводится по документу "Анализаторы автоматические EKSAN-Gm для измерения концентрации глюкозы в биологических жидкостях. Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ВНИИОФИ 12.10.04 г.

При поверке применяются аттестованные смеси - растворы глюкозы АСРГ, молярная концентрация глюкозы 2,0; 6,0; 12,0; 18,8; 24,0 и 30,0 ммоль/л, относительная погрешность аттестованного значения молярной концентрации глюкозы в пределах ± 1,2 %.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92. "Прибора, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования".

ГОСТ 12.2.025-76. "ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний".

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип: "Анализаторы автоматические ЕКСАН-Gm для измерения ^{концентрации} глюкозы в биологических жидкостях" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ МЗРФ 2003/1617 от 22.12.03 г.

Изготовитель: фирма "ANALITA "
Мокслинику 12а, 2600 Вильнюс, Литовская Республика
тел. (+370)-5-2729060, факс (+370)-5-2729057

Заявитель: ЗАО "АМТЕО М"
111539, Москва, ул. Вешняковская, д. 23, корп. 4, комн. 11
тел. (+095) 2538542, 2538570, 2531868, тел./факс (+095) 1013578

Генеральный директор
ЗАО "АМТЕО М"



А.А. Ненасъев