

Приложение к свидетельству № 20500
 об утверждении типа средств измерений
 серийного производства

Лист №1

Всего листов 4



СОГЛАСОВАНО
 Руководитель ГЦИ СИ –
 заместитель директора
 ФГУП ВНИИОФИ

Handwritten signature

Н.П. Муравская

« 21 » 09 2010 г.

<p>ФОТОМЕТРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ФБС-01</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>29135-05</u> Взамен № _____</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Фотометры биохимические специализированные ФБС-01 (далее по тексту – фотометры) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов, а также, полевые лаборатории, машины скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия фотометров основан на спектрально-избирательном поглощении потока оптического излучения при прохождении его через жидкие пробы.

Основными узлами фотометров являются:

- источник излучения – светодиоды;
- блок установки кюветы или пробирки;
- приемник излучения – фотодиод;
- встроенный микропроцессор, служащий для управления фотометром, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов измерений.

Фотометры выпускаются в двух исполнениях, отличающихся длинами волн источников излучения (ФБС-01-1 – 600 и 660 нм и ФБС-01-2 – 540 нм) и встроенным программным обеспечением. Измерения оптических плотностей жидких проб проводится в ФБС-01-1 в пробирках с диаметром 10 мм, в ФБС-01-2 в кюветах с длиной оптического пути 10 мм.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

№	Характеристика	ФБС-01-1	ФБС-01-2
1.	Основная длина волны, нм	600 ± 10	540 ± 10
	Дополнительная длина волны, нм	650 ± 10	—
2.	Диапазон измерений оптической плотности, Б	$0,002 \div 1$	$0,002 \div 2$
3.	Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б, не более в диапазоне от 0,002 до 0,1 Б более 0,1 Б	$\pm 0,005$ $\pm(0,005 + 0,04(D^* - 0,1))$	
4.	Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения оптической плотности, Б, не более в диапазоне от 0,002 до 0,1 Б более 0,1 Б	$0,002$ $0,002 + 0,005(D^* - 0,1)$	
5.	Питание	4 элемента питания типа АА напряжением 1,5 В или сеть переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц (с использованием блока питания со следующими параметрами: входные параметры 220 В и частота 50 Гц переменного напряжения; выходные параметры 6 В постоянного напряжения и максимальная амплитуда тока 100 мА)	
6.	Потребляемая мощность, ВА, не более	0,45	
7.	Габаритные размеры, мм	200 x 150 x 63	
8.	Масса без комплекта запасных частей и принадлежностей, кг, не более	1,5	
9.	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, % атмосферное давление, кПа	$+15 \div +30$ $30 \div 75$ $86 \div 106$	

D* - аттестованное значение оптической плотности светофильтра, Б

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации фотометров типографским способом и на шильдики приборов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	
		ФБС-01-1	ФБС-01-2
1	2	3	4
ФОТОМЕТР БИОХИМИЧЕСКИЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ ФБС-01	ЭФБС 944300.300	1	1
Элемент питания	тип АА	4	4
Пробирка стеклянная диаметр 10 мм объемом 5÷6 см ³		1	-
Кювета стеклянная с длиной оптиче- ского пути 10 мм и объемом 3 см ³		-	2
Кювета стеклянная с длиной оптиче- ского пути 10 мм и объемом 5 см ³		-	2
Адаптер для кюветы стеклянной объ- емом 3 см ³	ЭФБС 944300.301	-	1
Салфетка дезинфицирующая		100	100
Блок питания		1*)	1*)
Комплект светофильтров поверочный КСП-01	ТУ 4486-003- 27480117-98	1*)	1*)
Держатель поверочного светофильтра к ФБС-01-1	ЭФБС 944300.302	5*)	-
Держатель поверочного светофильтра к ФБС-01-2	ЭФБС 944300.303	-	8*)
Адаптер для держателя поверочного светофильтра к ФБС-01-2	ЭФБС 944300.304	-	1*)
Руководство по эксплуатации с мето- дикой поверки и с паспортом		1	1

*) – поставляется по отдельному заказу.

ПОВЕРКА

Поверка фотометров осуществляется в соответствии с разделом 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации, согласованным с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2004 г.

Основные средства поверки: комплект светофильтров поверочный КСП-01 ТУ 4486-003-27480117-98. Пределы допускаемых значений погрешности измерений:

- ± 0,006 Б в диапазоне 0–0,400 Б;
 - ± 1,5% в диапазоне 0,401–2,500 Б.
- Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Фотометр биохимический специализированный ФБС-01. Технические условия ТУ 9443-005-59879815-2004.
2. ГОСТ 8.559-93. ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип фотометров биохимических специализированных ФБС-01 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации

Фотометры биохимические специализированные ФБС-01 внесены в государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06115 от 19 ноября 2009г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «Эйлитон», 115280, Москва, Автозаводская ул., д.23, корп.15, тел. (495) 935-8650, факс (495) 564-8641

Генеральный директор
Управляющий компанией
ООО «Эйлитон»-ООО «Юнимед-менеджмент»



А.Н. Шибанов