



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 45908

Срок действия до 26 марта 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Awareness Technology, Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 34066-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 55.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 марта 2012 г. № 175**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004010

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well

Назначение средства измерений

Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой пробы и последующем пересчете в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой лабораторного исследования. Результат измерения отображается на дисплее в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

Световой поток от галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через кювету с реакционной смесью. Далее свет, пройдя через светофильтр, попадает на фотоприемник. Установка длины волны осуществляется автоматически с помощью внешнего программного обеспечения. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: Chem Well 2900, Chem Well 2902, Chem Well 2910

Анализатор Chem Well 2900 представляет собой одноканальный горизонтальный фотометр. Анализаторы Chem Well 2902 и Chem Well 2910 представляют собой 4-х канальные вертикальные фотометры, с одновременным измерением оптической плотности в четырех лунках планшета.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора Chem Well 2900



Рисунок 2 – Общий вид анализатора Chem Well 2902



Рисунок 3 – Общий вид анализатора Chem Well 2910



Рисунок 4 – Схема маркировки (задняя панель анализатора)

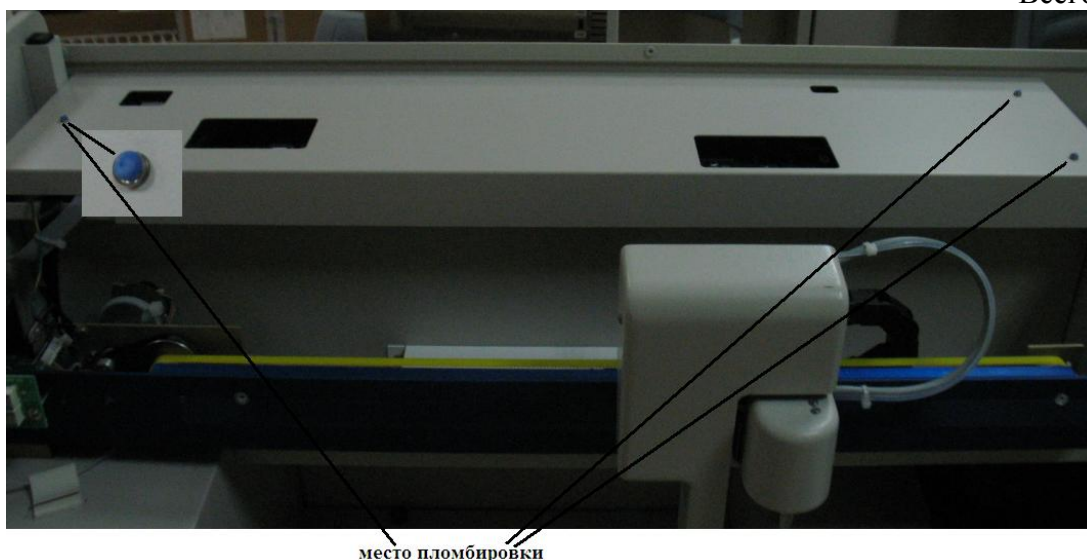


Рисунок 5 – Схема пломбировки (верхняя панель анализатора)

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Chem Well 2900 указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|--|---|
| ChemWell T manager | CWT | 1.2.0.190 | Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей | |

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов моделей Chem Well 2902 и Chem Well 2910 указаны в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|--|---|
| ChemWell manager | CW | 6.3.1.288 | Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей | |

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

| Наименование характеристики | Chem Well 2900 | Chem Well 2902 | Chem Well 2910 |
|---|---------------------------------|--|--|
| Рабочие длины волн, нм | 340, 405, 505, 545, 580, 630 | 340, 405, 450, 505, 545, 600, 630, 700 | 340, 405, 450, 505, 545, 600, 630, 700 |
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | 0,2÷3,0 | 0,2÷3,0 | 0,2÷3,0 |
| Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б | - | ±0,1 | |
| Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %, не более | 1,0 | | |
| Линейность смещения измерения оптической плотности, % | ±2,0 | | |
| Напряжение питания, В При частоте, Гц | 100÷250 50/60 | | |
| Потребляемая мощность, ВА, не более | 160 | 160 | 160 |
| Габаритные размеры, мм (Д х Ш х В) | 530x400x500 | 860x510x400 | 860x510x400 |
| Масса, кг, не более | 15 | 45 | 45 |
| Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, % | +15÷+35 10÷85 | | |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

1. Штативы для проб
2. Штативы для реагентов
3. Рамки для микролунок
4. Рамки для стрипов
5. Пробирки конические с крышкой
6. Флаконы круглые, 15 мл
7. Флаконы круглые, 30 мл
8. Стрипы микролуночные
9. Блок охлаждения RCA
10. Трубки для блока охлаждения
11. Груша для блока охлаждения RCA
12. Флакон Air trap с крышкой и трубками для блока охлаждения
13. Крышка реакционного планшета
14. Крышка защитная
15. Держатели защитной крышки
16. Ленты для абсорбции излишков жидкости
17. Фильтры аэрозольные.

18. Набор емкостей в сборе с крышками и трубками
19. Емкости для охлаждающей жидкости с крышками и трубками
20. Емкости заполнения с крышками и трубками
21. Трубки для отходов
22. Заглушки, переходники пластиковые для крепления трубок
23. Держатели трубок
24. Средство смазывающее ChemWell
25. Раствор промывочный
26. Набор для выполнения проверки (Performance Check Kit):
 - Раствор бланка
 - Раствор цветной
27. Наконечники пробоотборника
28. Стержень для очистки диспенсирующих трубок
29. Стержень для очистки аспирирующих трубок
30. Программное обеспечение Chem Well на CD
31. Лампы фотометра ксеноновые
32. Лампы подсветки
33. Кабель серийный RS232
34. Кабель питания
35. Кабель USB
36. Ремни пластиковые для кабелей
37. Набор винтов, гаек и шайб
38. Ключи шестигранные
39. Предохранители
40. Руководство пользователя

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 55.Д4-11 «Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 30 ноября 2011 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Государственного реестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: $\pm 0,006B$ в диапазоне 0,000-0,400B, $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-4,500B;

комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07B

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководства по эксплуатации на Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам фотометрическим автоматическим Chem Well

1. ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2÷50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2÷20 мкм»

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Awareness Technology, Inc.», США
1935 SW Martin Highway Palm City, FL 34990, USA
Tel.: + 772 283 6540 Fax: + 772 283 8020
www.awareness.com

Заявитель

ООО «Медика Продакт»
129075, г. Москва, ул. Шереметьевская, 85, стр.2, офис 202
тел. (495) 940-61-33 факс: (495) 619-98-84
E-mail: info@westmedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«__»_____ 2012 г.