

Приложение к свидетельству № 40752
 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

« 07 »

2010 г.

<p>АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ «Plate Screen»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>45184-10</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.», Италия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммуноферментные «Plate Screen» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через анализируемый образец, и потока, падающего на образец.

Анализаторы иммуноферментные Plate Screen поставляются в комплекте с промывочной станцией Microplate Washer

Конструктивно анализаторы «Plate Screen» выполнены в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления анализатором и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения посредством сенсорного экрана.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Характеристика	Анализатор «Plate Screen»
1.	Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 630
2.	Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 - 3,5
3.	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,002 - 2,0
4.	Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения оптической плотности, Б, не более - в диапазоне от 0,002 до 1,0Б - в диапазоне от 1,0 до 2,0 Б	0,002 (0,002+0,0045•(D*-1))
5.	Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения, %, не более	5
6.	Время выхода на рабочий режим, мин, не более	5
7.	Напряжение питания, В При частоте, Гц	90÷240 50/60
8.	Потребляемая мощность, Вт, не более	75
9.	Габаритные размеры, мм	450x330x140
10.	Масса, кг, не более	10
11.	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +35 20 ÷ 90

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор иммуноферментный Plate Screen
Руководство пользователя
Принадлежности: ручка, шнур питания, кабель для соединения с принтером, серийный кабель RS- 232, лампа, предохранители*

*Перечень принадлежностей может меняться по усмотрению производителя.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов осуществляется в соответствии с Приложением 1 «Анализаторы иммуноферментные «Plate Screen» Методика поверки» Согласованной с ФГУП «ВНИИОФИ» 26 июля 2010 года.

Основные средства поверки: комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: $\pm 0,006Б$ в диапазоне 0,000-0,400Б, $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-2,500Б

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.», Италия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов иммуноферментных «Plate Screen» утвержден техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно методики поверки.

Анализаторы иммуноферментные «Plate Screen» внесены в государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ. Регистрационное удостоверение № ФС 2006/639 от 11 мая 2006г.

Анализаторы иммуноферментные «Plate Screen» соответствуют ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.22-2006 (орган по сертификации ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП») сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ04.С07274 от 15.06.2009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.»,
Via Provinciale Lucchese 145, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Italy

ЗАЯВИТЕЛЬ:

ООО «Хоспитекс Диагностикс» ,
Ул. 2-я Синичкина, д.9А, стр.3, 111020, Россия, г.Москва
hospitex@hospitex.ru, +7 (495) 646-05-05

Генеральный директор



К.А. Константинов