



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 44670

Срок действия до 06 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "High Technology Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48400-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 02.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **06 декабря 2011 г. № 6354**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002571

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA

Назначение средства измерений

Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA (далее по тексту – фотометры) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

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

Основными узлами фотометров являются:

- источник излучения – галогенная лампа;
- колесо фильтров;
- кюветный отсек;
- приемник излучения – фотодиод;
- встроенный микропроцессор, служащий для управления фотометром, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов измерений.

Фотометры выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенными интерференционными светофильтрами с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 510, 546, 578 и 630 нм и встроенным программным обеспечением. Измерения оптических плотностей жидких проб проводится в специализированной проточной кювете.



Рисунок 1 – Общий вид фотометра

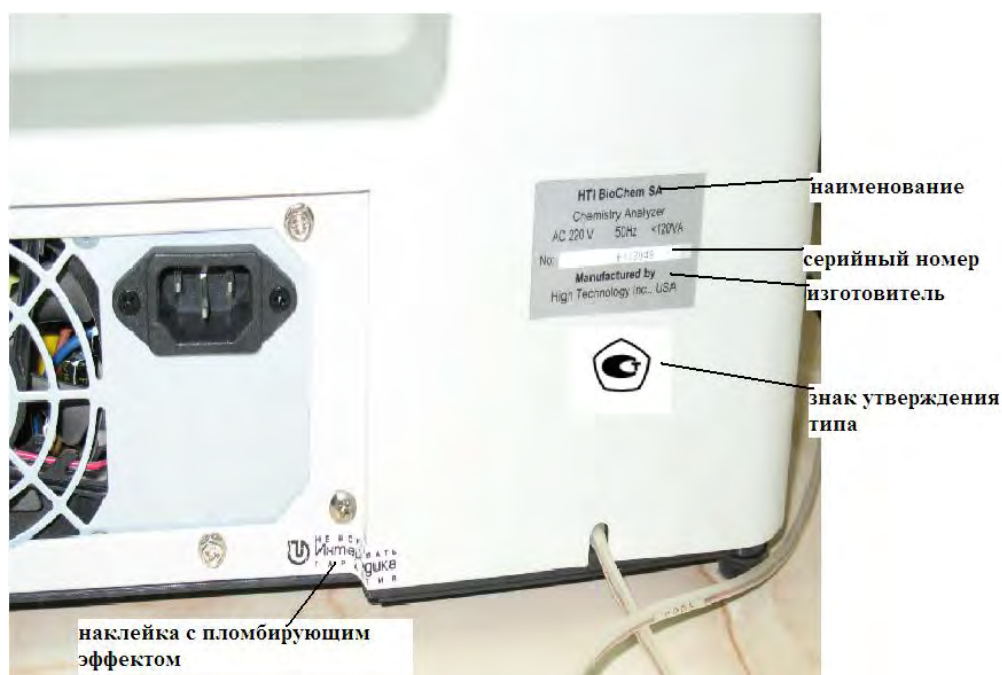


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки (задняя стенка)

Программное обеспечение

В фотометре используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ фотометра.

Программное обеспечение предназначено для управления фотометром, 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.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения 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
BioChem SA	Biochem SA	1.0	Не применяется	

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

№	Показатель	
1	Рабочие длины волн, нм	340, 405, 510, 546, 578, 630
2	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,001÷2,5
3	Абсолютная систематическая составляющая погрешности измерения оптической плотности: в диапазоне 0,001-0,4 не более, Б	± 0,02

№	Показатель	
4	Относительная систематическая составляющая погрешности измерения оптической плотности: в диапазоне 0,4-2,5 Б не более, %	±5
5	Относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности, %: в диапазоне 0,001-0,1 Б не более в диапазоне 0,01-2,5 Б не более	3 1
6	Напряжение питания, В При частоте, Гц	180÷230 50± 2%
7	Потребляемая мощность, В·А, не более	120
8	Габаритные размеры, мм (Ш х Г х В)	460×330×140
9	Масса, кг, не более	8
10	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +25 10 ÷ 85

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Наименование изделия	Количество, шт.
Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA	1
Набор принадлежностей для прибора BioChem SA (биохимический анализатор) В состав входят: - Предохранитель 2 А; - Лампа (6V/10W) в сборе; - Трубка перистальтического насоса; - Сливная трубка; - Трубка забора образцов; - термобумага 57х30 мм (рол); - Крепление для термобумаги; - Чехол; - Провод заземления	1 1 1 1 1 1 1 1 1
Кабель питания	1
Комплект эксплуатационной документации в составе: - Паспорт; - Руководство по эксплуатации;	1 1
Упаковка (тара)	1
Методика поверки	1

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 02.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16 августа 2011 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров КНС-10.2,. Граница абсолютной погрешности результата измерений СКНП для светофильтров №№ 1-3 и 9-11 составляет 0,25%, для светофильтров №№ 4-8 – 0,15%.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации на Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Фотометрам лабораторным медицинским модели BioChem SA

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США,
Walpole, MA 02081USA 109 Production Rd.
www.htmed.com
tel. (508) 660-22-21 ext. 208 Fax(508) 660-22-24
e-mailst@htmed.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-61
E-mail: service@intermedica.ru

Испытательный центр

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

«__» _____ 2011 г.