



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.001.А № 47172

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические Roche MAGNUS 5000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50444-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1346-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 09 июля 2012 г. № 483

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005484

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические Rochem MAGNUS 5000

Назначение средства измерений

Анализатор автоматический биохимический Rochem MAGNUS 5000 (далее анализатор) предназначен для измерения содержания глюкозы и мочевины в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора - колориметрический. Анализатор выполняет измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализатор состоит из модуля анализа (собственно анализатора) и модуля управления. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (устройство внесения проб и реагентов), реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство, устройство для охлаждения реагентов и фотометрическая система. Модуль управления (компьютер), на котором установлено программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, предназначен для управления работой модуля анализа, отображения результатов его работы и распечатывания отчетов.

Анализатор позволяет проводить анализ субстратов, энзимов, специфических белков, лекарственных препаратов при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический Rochem MAGNUS 5000

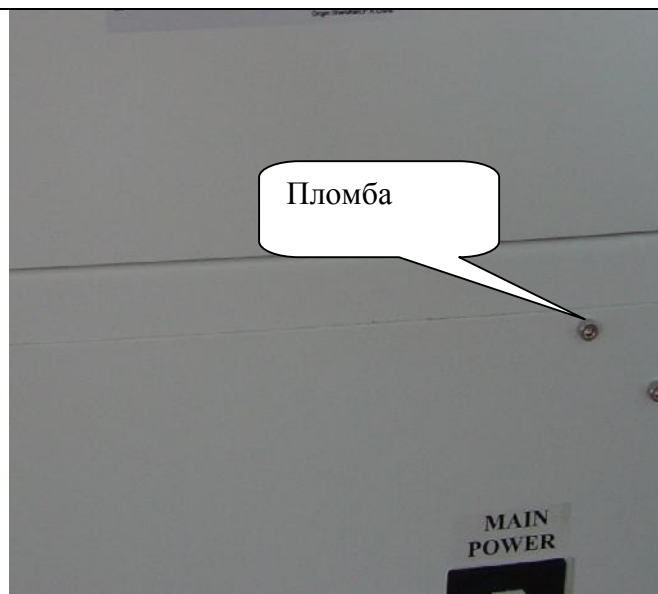


Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор автоматический биохимический Rochem MAGNUS 5000

Программное обеспечение

Анализатор автоматический биохимический Rochem MAGNUS 5000 имеет автономное программное обеспечение «Rayto system», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Структура автономного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. Для этого необходимо выбрать: меню «Подменю», пункт «Версия».

Автономное ПО является полностью метрологически значимым (файл Chemray-240_analyzer_system.exe). Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
Rayto system	Chemray-240_analyzer_system.exe	Chemray-240 V1.3E	F475A53F1C8C68 B3AB2B63F33162 8E7F5	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализатора приведены в таблицах 2 и 3.
Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Питание от сети переменного тока	(220±10)В 50/60 Гц
Потребляемая мощность, В·А, не более	1500 В·А
Габаритные размеры, мм	600x780x650
Масса, кг	145
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	10÷30;
- относительная влажность воздуха, %	50÷70;
- диапазон атмосферного давления, кПА	86 ÷106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	7000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Кабель сетевой	1 шт.
Кабель заземления	1 шт.
Кабель анализатора интерфейсный последовательный RS-232	1 шт.
Предохранители	2 шт.
Лампа анализатора	1 шт.
Приспособление для очистки	1 шт.
Флакон для реагента 40 мл.	40 шт.
Флакон для реагента 18 мл.	40 шт.
Крышка для флакона с реагентом	80 шт.
Кювета тестовая	120 шт.
Кювета для сбора образцов	120 шт.
Ёмкость для очистки 20 л (с крышкой)	1 шт.
Ёмкость для отходов 20 л (с крышкой)	1 шт.
Фильтр пылевой	1 шт.
Диск с программным обеспечением	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1346-2012	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1346-2012, «Анализатор автоматический биохимический Rochem MAGNUS 5000. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2012 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе «Анализатор автоматический биохимический Rochem MAGNUS 5000. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору автоматическому биохимическому Rochem MAGNUS 5000

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd., Китай

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd., Китай,
Адрес: C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg., Nanhai Rd., Nanshan, Shenzhen 518067, P.R.
China
Тел.: +86-75526670255
Факс: +86-75526670256

Заявитель

ООО «Рохен»
Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, д. 4, литер А, офис 306
Тел. (812) 332-05-10
E-mail: www.rochen.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«_____» _____ 2012 г.

М.П.