



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИТ.С.39.001.А № 48703

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма I.S.E. S.r.l., Италия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51711-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1404-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2012 г. № 1029

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007343

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы и мочевины фотометрическим методом в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора – фотометрический. Анализатор выполняет измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови).

Конструктивно анализатор состоит из модуля анализа с монитором управления и встроенным принтером. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (всасывающий блок) реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство и фотометрическая система. На мониторе управления отображаются результаты работы, встроенный принтер распечатывает отчеты.

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.



Рисунок 1 – Анализаторы полуавтоматические биохимические моделей MINITECNO

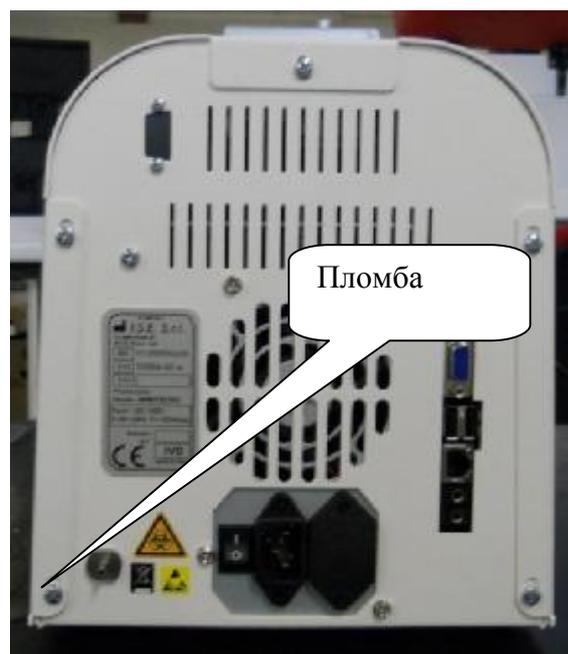


Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализаторы полуавтоматические биохимические моделей MINITECNO

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенные программные обеспечения, которые используются для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Программное обеспечение идентифицируется из главного меню выводом на экран анализатора наименования программного продукта и номера версии.

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
Minitesco	FSA_F2132_S0.3.48_IS_F.upd	3.48	07E9EC88907C238410AA9257443F13FC	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	
мочевина	от 0,1 до 33,3	
глюкоза	от 0,1 до 28	

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

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производительность, тестов/час, не менее	120
Питание от сети переменного тока	(220±10)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Габаритные размеры, мм, не более	230x260x400
Масса, кг, не более	9
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	15 - 30
- относительная влажность воздуха, %	45 - 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	86- 106,7
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.
Трубка сливная	1 шт.
Галогенная лама	1 шт.
Шнур питания анализатора	1 шт.
Рулон термобумаги	1 шт.
Крышка насоса	1 шт.
Дозатор	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1346-2012	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1404-2012, «Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» августе 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 документах:

«Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим

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 I.S.E. S.r.l., Италия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма I.S.E. S.r.l., Италия.,
Адрес: Via delle Driadi. 45-00133 Rome, Italy,
Тел.: +39 06 20610289,
Факс: +39 06 2018131

Заявитель

ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»
Адрес: 195265, г. Санкт-Петербург, а/я 50
Тел. (812) 495-55-99
E-mail: tender@vbest.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

Ф.В. Булыгин

М.П.

«_____» _____ 2012 г