



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 49028

Срок действия до 20 декабря 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Анализаторы биохимические полуавтоматические Rochen Ancora B-9500,
Rochen Ancora B-9000**

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51981-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1412-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **20 декабря 2012 г. № 1141**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ **007931**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические Roche Ancora B-9500, Roche Ancora B-9000

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические полуавтоматические Roche Ancora B-9500, Roche Ancora B-9000 предназначены 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 включает в себя колориметрическую систему, состоящую из проточной кюветы и термостатированной ванны, дисплей, клавиатуру, встроенный принтер, печатающий на термочувствительных материалах и модуль управления, на котором установлено программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, 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.

Модели анализаторов различаются габаритными размерами и массой, а также принципом измерения оптической плотности. В модели Roche Ancora B-9000 осуществляется с помощью светофильтров, а в Roche Ancora B-9500 дифракционной решеткой.



Рисунок 1 – Анализатор биохимический полуавтоматический Roche Ancora B-9500. Вид спереди



Рисунок 3 – Анализатор биохимический полуавтоматический Roche Ancora B-9000. Вид спереди



Рисунок 2 – Анализатор биохимический полуавтоматический Roche Ancora B-9500. Вид сзади



Рисунок 4 – Анализатор биохимический полуавтоматический Roche Ancora B-9000. Вид сзади

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические полуавтоматические Rochem Ancora B-9500, Rochem Ancora B-9000 имеют встроенное 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 встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение автоматически идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель	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
Rochen Ancora 9500	Rayto system	9900_analyzer_system_AO75.exe	Ver.1.3e	F477C66F1C5C68B3 AB3B97A94586E731	MD5
Rochen Ancora 9000	Rayto system	9200_analyzer_system_AO76.exe	Ver.2.6r	F475A53F1C5C68B3 AB2B93F331628E7F5	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 анализаторов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики анализаторов Rochem Ancora B-9500, Rochem Ancora B-9000		
	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

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

Таблица 3.

Модель анализатора	AncoraB-9000	Ancora B-9500
Питание от сети переменного тока	110/220В±10В 50/60 Гц	
Потребляемая мощность, В·А, не более	80	
Габаритные размеры, мм не более	360 × 318 × 160	360 × 318 × 185
Масса, кг не более	7	8
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 10 до 30; от 30 до 70; от 84 до 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 биохимический полуавтоматический Rochen Ancora	1 шт.
Предохранители	2 шт.
Лампа	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель интерфейсный последовательный RS-232	1 шт.
Пылезащитный чехол	1 шт.
Бумага для термопринтера	2 рул.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Трубка перистальтического насоса	1 шт.
Сливная трубка	1 шт.
Методика поверки МП 242-1412-2012	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы биохимические полуавтоматические Rochen Ancora В-9500, Rochen Ancora В-9000 Методике поверки. МП-242-1412-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в сентябре 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:

1. Rochen Ancora В-9000 Анализатор биохимический полуавтоматический. Руководство по эксплуатации;
2. Rochen Ancora В-9500 Анализатор биохимический полуавтоматический. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим полуавтоматическим Rochen Ancora В-9500, Rochen Ancora В-9000

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

Ф.В. Булыгин

«__» _____ 2012 г.
М.П.