



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 49418

Срок действия до **29 декабря 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Jiangsu Audicom Medical Technology Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52336-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 73.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **29 декабря 2012 г. № 1246**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 201 г.

Серия СИ

№ **008129**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000 (далее анализаторы) предназначены для измерения концентрации электролитов K, Na, Cl, Ca, pH в крови, моче человека и других биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия Анализаторов электролитного состава крови Audicom AC9000 основан на потенциометрическом методе измерения содержания ионов K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++} , pH. Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды.

Анализаторы выполнены в виде микропроцессорного блока с клавиатурой, жидкокристаллическим дисплеем и встроенным термопринтером.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализаторов, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализаторов возможно хранение результатов измерений до 10000 пациентов.

Общий вид Анализаторов электролитного состава крови Audicom AC9000 представлен на рисунке 1.

Схемы маркировки и пломбировки анализаторов представлены на рисунках 2 и 3.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Схема маркировки

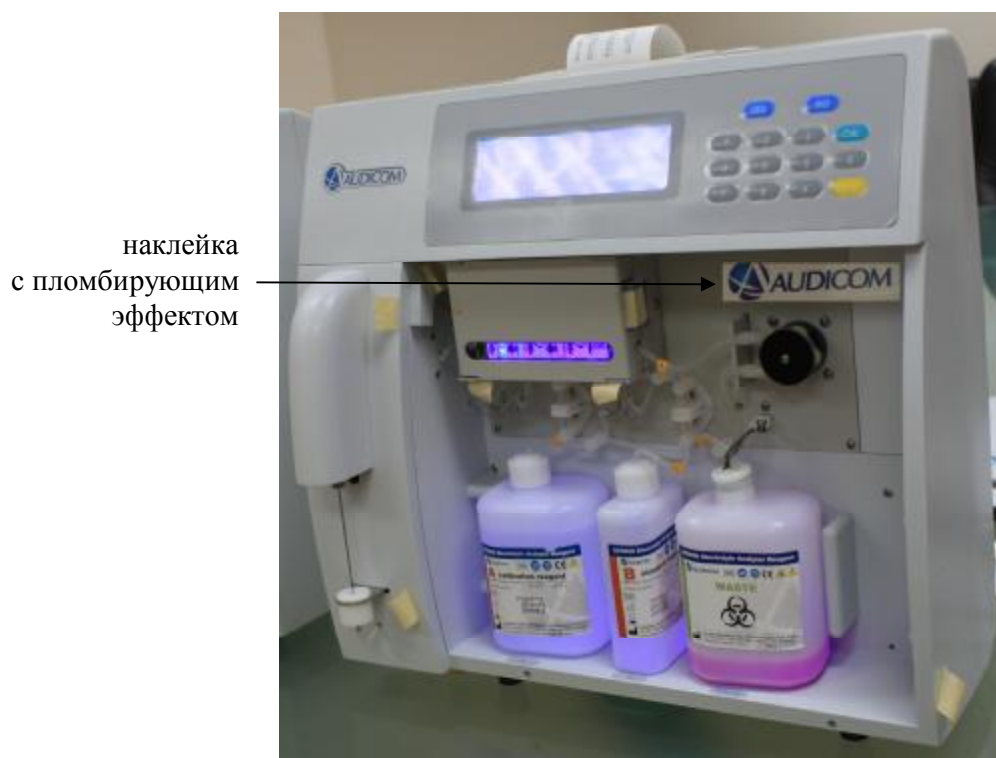


Рисунок 3 – Схема пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, 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.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма) исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
АС9000	АС9000	2.10	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Программа микроконтроллера размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера преобразователя, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части преобразователя.

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентраций	
- К(калий), ммоль/ дм ³	0,50-15,0
- Na (натрий), ммоль/ дм ³	30,0-200,0
- Cl (хлор), ммоль/ дм ³	30,0-200,0
- Ca (кальций), ммоль/ дм ³	0,10-5,0
- pH	4,0-9,0
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций, %	
- К	1,5
- Na	1,5
- Cl	2,0
- Ca	5,0
- pH	1,0
Время измерения, с	25-55
Объем пробы, мкл	100-160
Память, пациентов	10000
Потребляемая мощность комплекса, В·А, не более	100
Габаритные размеры, мм, не более	408x390x230
Масса, кг, не более	8
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 32
- относительная влажность воздуха, %, не более	85

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Прибор для измерения электролитного состава крови Audicom AC9000	1 шт
Кабель заземления / Ground-wire	1 шт
Реагент А калибровочный / A calibration reagent	6 шт
Реагент В стандартный / B standart reagent	2 шт
Реагент активации электродов / Electrode activation reagent	6 шт
Реагент для удаления белков с электродов / Electrode deproteinization reagent	6 шт
Крышка бутылки реагентов / Bottle cap	3 шт
Крышка сливного контейнера /Waste reagent cap	1 шт
Сливной контейнер / Waste reagent bottle	1 шт
Трубка насоса / Pump pipe	2 шт
Уплотнительное кольцо порта подачи реагента / Seal ring of reagent-supply port	3 шт
Бумага для принтера (тепловая) / Printer paper	2 шт
Нейлоновая нить / Nylon thread	10 шт
Кюветы для проб / Sample cup	50 шт
К электрод / K electrode	1 шт
Na электрод / Na electrode	1 шт
Cl электрод / Cl electrode	1 шт
Ca электрод / Ca electrode	1 шт
pH электрод / pH electrode	1 шт
Референтный электрод / Reference electrode	1 шт
Автосамплер / Automatic sampler	1 шт
Кабель питания	1 шт
Комплект эксплуатационной документации в составе	
- паспорт	1 экз
- руководство по эксплуатации	1 экз
Упаковка (тара)	1 шт
Методика поверки	1 экз

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 73.Д4-12 «Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 18 сентября 2012 г.

Основное средство поверки - ГСО 7772-2000, ГСО 7771-2000, ГСО 7775-2000, ГСО 7436-98, Ст.-титры для pH-метрии тип 4, 5 по ГОСТ 8.135-2004.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам электролитного состава крови Audicom AC9000

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация фирмы «Jiangsu Audicom Medical Technology Co., Ltd», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Jiangsu Audicom Medical Technology Co., Ltd», КНР,
4F, No 4 Building, High-tech Industrial Park, No. 36 Nanwei, 4Rd.,
Dingmao, Zhenjiang, Jiangsu 212009, China.
tel. +86(0511) 888-80-197, fax: 0511-84449169
e-mail: audicom03@gmail.com
www.bloodanalyzer.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания»
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, офис 68
тел. +7(495) 380-00-80, факс: +7(495) 780-31-11
e-mail: info@medicalcompany.ru
www.medicalcompany.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

Ф. В. Булыгин

М.п. «__» _____ 20 г.