



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

НУ.С.39.003.А № 50017

Срок действия до 28 февраля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы мочи автоматические "LabUMat"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "77 Elektronika Kft", Венгрия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52857-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 92.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **28 февраля 2013 г. № 170**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008824

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи автоматические «LabUMat»

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи автоматические «LabUMat» (далее – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров мочи:

Массовая концентрация белка, г/л

Водородный показатель (pH)

Плотность, г/мл

Анализаторы также предназначены для оценки таких параметров мочи как концентрация глюкозы, уробилиноген, билирубин, кетоновые тела, эритроциты, нитриты, лейкоциты.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении потока оптического излучения, отраженного от тестовых зон полоски. Определение концентраций параметров мочи проводится при нанесении мочи на тест-полоску, которая располагается в контейнере для тест-полосок. После того, как моча прореагировала с индикаторными зонами, тест-полоска освещается светодиодами, при этом происходит измерение интенсивности отражения при помощи сенсора. Обработка данных происходит при помощи встроенного программного обеспечения: учитывается оптический путь и оптическая плотность, после чего рассчитываются значения концентраций параметров мочи.

Анализаторы мочи автоматические «LabUMat» имеют варианты исполнения: «LabUMat» и «LabUMat 2».

Общий внешний вид анализаторов исполнения «LabUMat» показан на рисунке 1, анализаторов исполнения «LabUMat 2» - на рисунке 2.

Схема маркировки и пломбировки анализаторов – рисунок 3.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов исполнения «LabUMat»



Рисунок 2 - Общий вид анализаторов исполнения «LabUMat 2»



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки анализаторов

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.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов 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
LabUMat SWPC	LMSW	1.3.3	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
LabUMat 2 SWPC	LM2SW	2.1.8		

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Рабочие длины волн, нм	430, 555, 650
Диапазон измерения: Массовой концентрации белка, г/л Водородного показателя (рН) Плотности, г/мл	1,0-5,0 5,0-9,0 1,00-1,03
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения, %: Массовой концентрации белка, Водородного показателя (рН), Плотности	± 10
Напряжение питания, В При частоте, Гц	100/250 50/60
Потребляемая мощность, В•А, не более	25
Габаритные размеры, мм, не более	650x550x600
Масса, кг, не более	60
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при, %, не более	от 15 до 30 80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность для каждого исполнения указана в таблице 3.

Таблица 3

Прибор «LabUMat»	1 шт
Сетевой кабель	1 шт
Серийный кабель	1 шт
Движитель штативов	1 шт
Цилиндры	2 шт
Резиновые пассики	6 шт
Поддон для сбора капель	1 шт
Стилусы	2 шт

Держатель для стилуса	1 шт
Пробирки для тестов, крышки	100 шт
Штативы	10 шт
Ключ для сервисной дверцы	1 шт
Прокладки-подставки для движителя штативов	8 шт
Механизм загрузки тест-полосок	1 шт
Серый стрип	1 шт
Руководство пользователя	1 шт
Инструкции по распаковке прибора	3 шт

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 92.Д4-12 «Анализаторы мочи автоматические «LabUMat», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 22 ноября 2012 г.

Основное средство поверки – ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства пользователя на Анализаторы мочи автоматические «LabUMat».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам мочи автоматическим «LabUMat»

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

2 Техническая документация фирмы «77 Elektronika Kft», Венгрия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «77 Elektronika Kft», Венгрия
H-1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary
Tel.: +36 1 206-1480, Fax: +36 1 206-1481
sales@e77.hu; www.e77.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт», Россия
129075, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.85, стр. 2, офис 202
Тел.: (495) 940-61-33, Факс: (495) 619-98-84
info@westmedica.ru; www.westmedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», Аттестат аккредитации №30003-08 от 30.12.2008 г.
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

М.п.

«__» _____ 2013 г.