



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

АТ.С.39.003.А № 50336

Срок действия до 04 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы коагулологические автоматические моделей Severon-alpha и Severon-alpha TGA

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
(Technoclone GmbH), Австрия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53154-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 103.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **04 апреля 2013 г. № 343**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009226**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы коагулологические автоматические моделей Severon-alpha и Severon-alpha TGA

Назначение средства измерений

Анализаторы коагулологические автоматические моделей Severon-alpha и Severon-alpha TGA (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении коагуляционных анализов.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец, и последующим пересчетом его в величину определяемого параметра. Интенсивность светового потока, прошедшего через кюветы, расположенные в роторе для измерения, последовательно измеряется 4 фотодетекторами. Ротор для измерения имеет 84 позиции для кювет.

Анализаторы выполнены в стационарном настольном исполнении и состоят из следующих узлов:

1 Оптический узел, предназначенный для регистрации оптической плотности (источник света – 4 светодиода)

2 Узел дозирования, предназначенный для аспирации одного или нескольких реагентов из флаконов с реагентами и последовательного внесения их в измерительные кюветы.

В анализаторах модели Severon-alpha TGA имеется встроенный флюорометрический модуль, предназначенный для проведения исследовательских работ.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 405, 570, 630, 740 нм

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

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
ПО анализа Severon® alpha SOFTWARE SETUP	Severon® alpha	1.5.1.2 и выше	6E393EB783F0CB 60B9B194B08D32 9C43 по файлу SeveronSetup.exe	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

1	Рабочие длины волн, нм	405, 570, 630, 740
2	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 - 2,0
3	Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне, %, не более	5
4	Напряжение питания, В При частоте, Гц	100/220±10% 50/60
5	Потребляемая мощность, В·А, не более	180
6	Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	750×675×420
7	Масса, кг, не более	40
8	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +35 20 ÷ 80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор коагулологический автоматический моделей Severon-alpha или Severon-alpha TGA
- 2 Компьютер (по заказу),
- 3 Струйный принтер (по заказу),
- 4 Программное обеспечение,
- 5 Комплект ЗиП для установки анализатора,
- 6 Руководство по эксплуатации,
- 7 Методика поверки

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 103.Д4-12 «Анализаторы коагулологические автоматические моделей Severon-alpha и Severon-alpha TGA», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 07 декабря 2012 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализаторы коагулологические автоматические моделей Severon-alpha и Severon-alpha TGA.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам коагулологическим автоматическим моделей Severon-alpha и Severon-alpha TGA

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

2 Техническая документация фирмы Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH (Technoclone GmbH), Австрия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
(Technoclone GmbH), Австрия
Brunner Str. 59/5 1230 Vienna Austria
www.technoclone.com

Заявитель

ЗАО «БиоХимМак», г. Москва, Ленинские горы,
МГУ им. М.В. Ломоносова,
тел. (495) 939-24-21, факс (495) 939-09-97 e-mail: info@biochemmack.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.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.

«__» _____ 2013 г.