



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 50474

Срок действия до 22 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы мочи "CL-50, CL-500"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "High Technology Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53267-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 104.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **22 апреля 2013 г. № 421**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009383**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи «CL-50, CL-500»

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи «CL-50, CL-500» (далее – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров мочи:

- Массовая концентрация белка, г/л
- Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л
- Водородный показатель (рН)
- Плотность, г/мл

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

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении коэффициента диффузного отражения падающего потока оптического излучения от аналитического слоя тест-полоски и последующем пересчете полученных результатов в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Анализаторы выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенным программным обеспечением. Определение концентрации компонентов в моче проводится при нанесении мочи на тест-полоску, которая располагается в отделении для тест-полосок. Тест-полоска, которая содержит 10 тестовых зон, остается неподвижной в положении измерения, в то время как измерительная головка перемещается над каждым тестовым участком. Измерение начинается с контрольного участка, который используется для тестирования оптической системы.

Общий внешний вид анализаторов показан на рисунке 1, 2.

Схема маркировки и пломбировки анализаторов – рисунок 3, 4.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов CL-50



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов CL-500



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки анализаторов CL-50

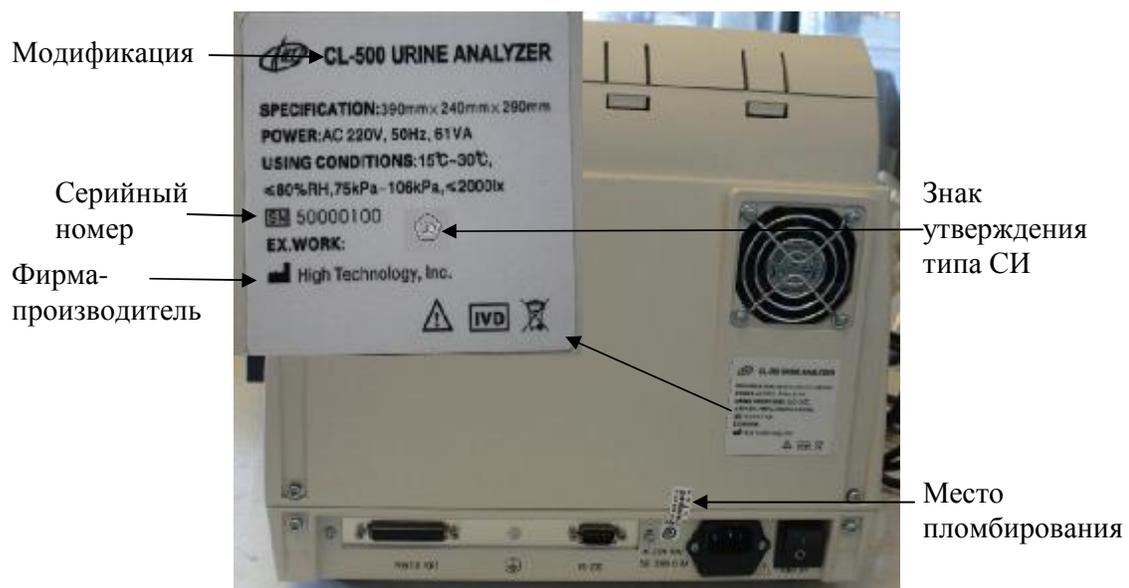


Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки анализаторов CL-500

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
CL-50	CL-50	1.23	02	ISP/IAP, Algorithm is base on STC chip
CL-500	CL-500	2.01	02	ISP/IAP, Algorithm is base on STC chip

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Модификация	CL-50	CL-500
Рабочие длины волн, нм	400, 525, 560, 610, 660, 940	
Диапазон измерения: Массовой концентрации белка, г/л Молярной концентрации глюкозы, ммоль/л Водородного показателя (pH) Плотности, г/мл	1,0-5,0 2,8-55,0 5,0-9,0 1,00-1,03	
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения, %: Массовой концентрации белка, Молярной концентрации глюкозы, Водородного показателя (pH), Плотности	± 10	
Напряжение питания, В При частоте, Гц	110/220 60/60	220 50

Габаритные размеры, мм, не более	290x220x100	390x340x290
Масса, кг, не более	2,0	6,5
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 моделей анализаторов указана в таблице 3.

Таблица 3

CL-50	CL-500	
		1 шт
Проверочные полоски	Проверочные полоски	1 набор
Бумага для принтера	Бумага для принтера	1 рулон
Шнур питания	Шнур питания	1 шт
Руководство пользователя	Руководство пользователя	1 шт
Держатель полоски	Платформа	1 шт
Адаптер	Защитный чехол	1 шт
	Плавающая панель	1 шт
	Предохранитель	2 шт
	Толкатель	1 шт
	Отсек для отходов	1 шт
Методика поверки	Методика поверки	1шт

Поверка

осуществляется по документу МП 104.Д4-12 «Анализаторы мочи «CL-50, CL-500», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 10 декабря 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства пользователя на Анализаторы мочи «CL-50, CL-500».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам мочи «CL-50, CL-500»

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

2 Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США
Walpole, MA 02081 USA 109 Production Rd.
Tel.: 508-66-2221
Fax: 508-660-2224
www.htmed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Интермедика Сервис», Россия
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, д.3А
Тел.: (495) 739-51-61
service@intermedika.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.

« »

2013 г.