



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 50826

Срок действия до 17 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические биохимические модели BS3000P

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53563-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1480-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **17 мая 2013 г. № 509**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009808**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические биохимические модели BS3000P

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические модели BS3000P (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и Na^+ , K^+ , Cl^- в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей.

Конструктивно анализаторы состоят из прибора со встроенным микропроцессором: интегрированной в корпус клавиатурой; на задней панели которого расположены тумблер питания и сливная трубка. Всасывающая трубка (заборник) расположена слева на передней панели. В модуль анализа входят матричный ЖК-дисплей, термопринтер, заборное устройство, проточная кювета (объемом 32 мкл), встроенный инкубатор, содержащий 20 посадочных мест для кювет или пробирок и поддерживающий температуру 25, 30 или 37 °С. Установленное программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, предназначено для управления работой модуля анализа, отображения результатов его работы и распечатывания отчетов.

Анализаторы позволяют проводить анализ субстратов, энзимов, специфических белков, лекарственных препаратов при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1 – Анализатор полуавтоматический биохимический модели BS3000P



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор полуавтоматический биохимический модели BS3000P

Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические биохимические модели BS3000P имеют встроенное программное обеспечение «BS3000P», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных, передачи и хранения данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму меню со следующими разделами:

- - Главное меню (Синнова БС3000Р)
- - Меню программы
- - Меню Редактирования
- - Меню выполнения тестов
- - Калибровка
- - Меню печати
- - Меню обработки результатов
- - Меню настроек системы

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора и загрузки операционной системы путем вывода на экран номера версии.

Все ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
БС3000П	PSDsoft Express	3.2	05330EB4341870D 7582A23DE50924 CC1	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		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15

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

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание от сети переменного тока	(220±4,4)В, (50±1) Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	100
Габаритные размеры, мм, не более	390×370×180
Масса, кг, не более	8,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПА	от 10 до 30 от 30 до 70 от 86 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	1 шт
Кюветы	1 комплект
Трубки	1 комплект
Предохранители	1 комплект
Лампа фотометрическая	1 комплект
Сетевой кабель	1 комплект
Бумага для принтера	1 комплект
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы полуавтоматические биохимические модели BS3000P.	
Методика поверки. МП-242-1480-2013»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1480-2013, «Анализаторы полуавтоматические биохимические модели BS3000P. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в январе 2013 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы полуавтоматические биохимические модели BS3000P. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим биохимическим модели BS3000P

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 Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd., Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd., Китай,

Адрес: No.4 Road, Qilin Industrial Park, Nanjing, China.

Tel: 86-25-84127928

Fax: 86-25-84127199

E-mail: imd@sinnowa.com

Website: www.sinnowa.com

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»,

Адрес: 142290, г. Пущино, Моск. обл., ул. Грузовая, д. 1а

Тел: (495)980-63-39, 980-63-38

Факс: (495)980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.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

«____» _____ 2013 г

М.п.