

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro (далее - анализаторы) предназначены для измерений белка и глюкозы в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении потока оптического излучения, отражённого 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 параметров мочи.

Защита от несанкционированного доступа обеспечивается конструкцией анализаторов, пломбирование не предусмотрено.

Общий внешний вид анализаторов исполнения DocUReader показан на рисунке 1, исполнений DocUReader 2 и DocUReader 2 Pro - на рисунке 2.

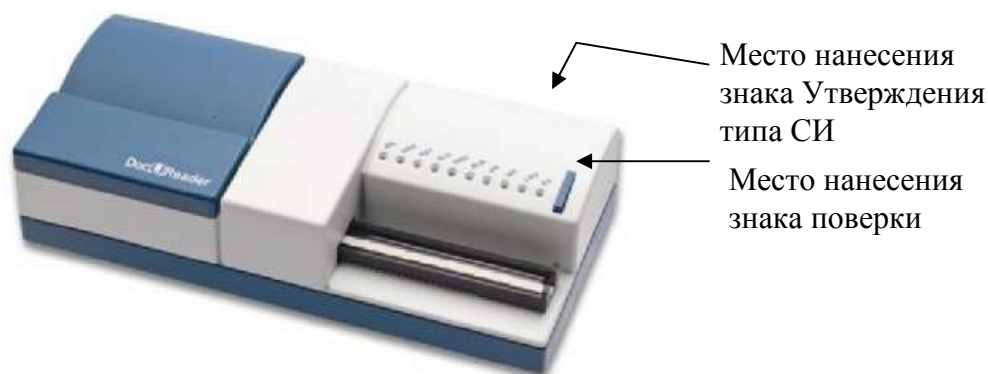


Рисунок 1 - анализаторы исполнения DocUReader



Рисунок 2 - анализаторы исполнений DocUReader 2 и DocUReader 2 Pro

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 таблицах 1 - 3.

Таблица 1 - Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов исполнения DocUReader

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	UDR
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.x* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	
Примечание: *где 1 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО.	

Таблица 2 - Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов исполнения DocUReader 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	UDR2
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.x* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	
Примечание: *где 1 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО.	

Таблица 3 - Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов исполнения DocUReader 2 Pro

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	UDR2P
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.x* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	
Примечание: *где 1 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО.	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Метрологические и технические характеристики анализаторов

Диапазон измерений: - молярной концентрации глюкозы, ммоль/ л - массовой концентрации белка, г/ л - плотности, г/ мл - водородного показателя (рН), рН	от 5,5 до 50 от 1,0 до 5,0 от 1,005 до 1,030 от 5 до 8
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов при измерении: - молярной концентрации глюкозы, % - массовой концентрации белка, % - плотности, %	±20 ±20 ±20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализаторов при измерении водородного показателя (рН), рН	±0,5
Напряжение питания, В при частоте, Гц	от 110 до 240 50/60
Габаритные размеры, мм, не более - исполнение DocUReader - исполнение DocUReader 2 - исполнение DocUReader 2 Pro	250 x 120 x 70 236 x 190 x 77 236 x 190 x 77
Масса, кг, не более - исполнение DocUReader - исполнение DocUReader 2 - исполнение DocUReader 2 Pro	0,82 1,2 1,2
Условия эксплуатации анализаторов: - диапазон рабочих температур, °С - при относительной влажности, %, не более	от +15 до +35 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Анализатор мочи	1 шт.
Лоток для тест-полосок	1 шт.
Полоска проверочная	1 шт.
Тест-полоски LabStrip U11 Plus	150 шт.
Держатель тест-полосок	1 шт.
Референтные коды	1 комп.
Адаптер сетевой	1 шт.
Кабель питание	1 шт.
Бумага для термопринтера	1 рулон
Руководство пользователя	1 экз.
Руководство пользователя на CD	1 шт.
Методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 59.Д4-15 «ГСИ. Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro. Анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2. Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИОФИ» 29 октября 2015 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства по эксплуатации на Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro

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

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

Изготовитель

Фирма «77 Elektronika Kft», Венгрия
1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary
Тел.: +36 1 206-1480; Факс: +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

ФГУП «ВНИИОФИ»
119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46
Тел. 437-56-33; факс 437-31-47
vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.