



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 50960

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Осмометры OSMOMAT модель 030

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Gonotec GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 45294-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 108.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 554**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009998

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Осмометры OSMOMAT модель 030

Назначение средства измерений

Осмометры OSMOMAT модель 030 (далее по тексту – осмометры) предназначены для измерения общей концентрации осмотически активных веществ в биологических жидкостях и водных растворах.

Описание средства измерений

Принцип действия осмометров основан на измерении температуры замерзания жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения температуры замерзания в осмотическую концентрацию. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений осмотической концентрации (осмоляльности) образца.

Исследуемый образец переохлаждается на несколько градусов ниже температуры его замерзания, затем происходит механическое инициирование замерзания (кристаллизация). Высвобождающееся при росте кристаллов тепло выводит температуру образца в равновесное состояние между жидкостью и твердым телом. На этом плато измеряется температура замерзания образца. Измеренная температура замерзания переводится в осмоляльность при помощи микропроцессорного блока и выводится на дисплей осмометра в единицах измерения осмоляльности (мОсмоль/кг).

Осмометры выпускаются в настольном стационарном исполнении.

Общий внешний вид осмометров показан на рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки осмометров – рисунок 2.



Рисунок 1 – Общий вид осмометров OSMOMAT модель 030

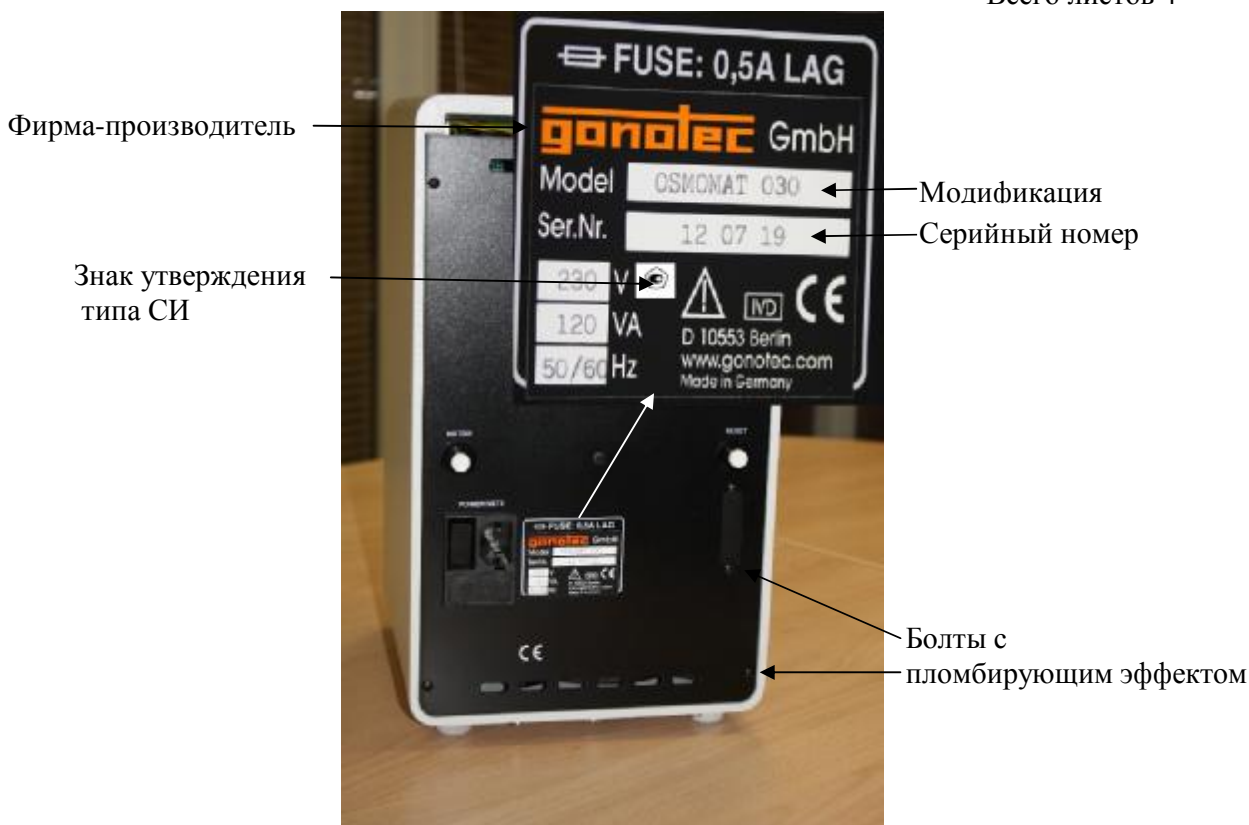


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В осмометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ осмометров.

Программное обеспечение предназначено для управления осмометром, 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 осмометров 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 Gonotec Osmomat030	Gonotec Osmomat030	1.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

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

Диапазон измерения моляльности осмотически активных веществ (в водных растворах), ммоль/кг (мОсмоль/кг)	0,0-1000 (0,0-2000)
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения моляльности осмотически активных веществ (в водных растворах) в диапазоне измерения 0,0-200 ммоль/кг (0,0-400 мОсмоль/кг), ммоль/кг (мОсмоль/кг), не более	1,0 (2,0)
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения моляльности осмотически активных веществ (в водных растворах) в диапазоне измерения 200,0-1000 ммоль/кг (400,0-2000 мОсмоль/кг), %, не более	0,5
Напряжение питания, В	230
При частоте, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В•А, не более	120
Габаритные размеры, мм, не более	220x205x360
Масса, кг, не более	7
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха, %, 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 осмометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- Осмометр
- Руководство по эксплуатации
- Методика поверки
- Комплект расходных материалов и запасных частей

Поверка

Поверка приборов осуществляется по документу МП 108.Д4-12 «Осмометры OSMOMAT модель 030», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 12 декабря 2012 г.

Основное средство поверки - смеси аттестованные натрия хлористого в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», Абсолютная погрешность аттестованного значения моляльности натрия хлористого (в водном растворе), ммоль/кг (мОсмоль/кг), не более $\pm 2,5$ ммоль/кг ($\pm 5,0$ мОсмоль/кг).

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство пользователя на Осмометры OSMOMAT модель 030.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Осмометрам OSMOMAT модель 030

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

2 Техническая документация фирмы «Gonotec GmbH», ФРГ.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Gonotec GmbH», ФРГ,
GSG-Hof Reuchlinstr. 10-11 D-10553, Berlin,
T: +49 30 7809 5880
F: +49 30 7809 588-88
contact@gonotec.com

Заявитель

ЗАО «МедСервис», 115114, г. Москва,
ул. Дербеневская, д.20, стр.32
T: (7-495) [633-23-53](tel:633-23-53); [633-2352](tel:633-2352)
Ф: (7-495) 633-26-16
office@medservice.info

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.