



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

AR.C.39.003.A № 43520

Срок действия до 11 августа 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические "Metrolab 1600 DR"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "UV-VIS Metrolab S.A.", Аргентина

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47466-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 47466-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **11 августа 2011 г. № 4397**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001507

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические «Metrolab 1600 DR»

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические полуавтоматические «Metrolab 1600 DR» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на спектрально-избирательном поглощении потока оптического излучения при прохождении его через жидкие пробы.

Основными узлами анализаторов являются:

- источник излучения – галогенная лампа;
- кюветный отсек;
- приемник излучения – фотодиод;
- встроенный микропроцессор, служащий для управления анализатором, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов измерений.

Анализаторы выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенными интерференционными светофильтрами с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 450, 505, 550, 620 и 750 нм и встроенным программным обеспечением. Измерения оптических плотностей жидких проб проводится в специализированной проточной кювете.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторе используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

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.

Структура программного обеспечения описана в Руководстве по эксплуатации на прибор. В Руководстве по эксплуатации дано полное описание интерфейса пользователя, всех меню и диалогов.

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
4600-0 4600-1	ENGLISH ENGLISH	4.061	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 1 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 1

№	Показатель	
1	Рабочие длины волн, нм	340, 405, 450, 505, 550, 620, 750
2	Диапазон показаний оптической плотности, Б	-0,5÷4,0
3	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01–3,0
4	Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б	± 0,01
5	Линейность, %	3
6	Предел относительного СКО измерения оптической плотности, %	1
7	Напряжение питания, В При частоте, Гц	220± 10% 50± 1
8	Потребляемая мощность, ВА, не более	150
9	Габаритные размеры, мм	320×380×170
10	Масса, кг, не более	6
11	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15÷ +35 10 ÷ 90

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Пробозаборник
2. Датчик уровня жидкости в сборе
3. Емкость для воды в комплекте с отсекателем
4. Отсекатель для емкости с водой
5. Емкость для слива в комплекте с отсекателем
6. Отсекатель для емкости слива
7. Штатив – карусель для образцов и реагентов сменный
8. Штатив – кольцо для образцов
9. Штатив – карусель для реакционных кювет
10. Шприц CARVO для дилютора
11. Модуль ионоселективный для определения натрия и калия
12. Модуль ионоселективный для определения натрия, калия и хлоридов
13. Считыватель штрих-кода
14. Считыватель 96-луночных планшетов.

Поверка

осуществляется в соответствии с Разделом 6. Методика поверки 1 к руководству по эксплуатации «Анализаторы биохимические полуавтоматические «Metrolab 1600 DR», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ 23 мая 2011 г.

Основные средства поверки: комплект светофильтров КНС-10.2,. Граница абсолютной погрешности результата измерений СКНП для светофильтров №№ 1-3 и 9-11 составляет 0,25%, для светофильтров №№ 4-8 – 0,15%.

Сведения о методиках (методах) измерений

Техническое описание и руководство по эксплуатации на Анализаторы биохимические полуавтоматические «Metrolab 1600 DR».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим полуавтоматическим «Metrolab 1600 DR»

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

2. Техническая документация фирмы «UV-VIS Metrolab S.A.», Аргентина.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «UV-VIS Metrolab S.A.», Аргентина,
Misiones 1156, 1876 Bernal, Buenos Aires Argentina,
Tel/Fax: (+54) 11-4302-8433
email: info@metrolab.com.ar

Заявитель

ООО «Медика Продакт»
129075, г. Москва, ул. Шереметьевская, 85, стр.2, офис 202
тел. (495) 940-61-33 факс: (495) 619-98-84
E-mail: info@westmedica.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

В.Н. Крутиков

М.п.

« » 2011 г.

Руководитель ГЦИ СИ –
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

Начальник отдела
ФГУП «ВНИИОФИ»

А.В. Иванов

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

С описанием типа ознакомлен

Руководитель московского обособленного
подразделения ООО «Медика Продакт»

С.В. Пономарева