



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 44671

Срок действия до 06 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "High Technology Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48401-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 03.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **06 декабря 2011 г. № 6354**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002572

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100

Назначение средства измерений

Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100 (далее по тексту – фотометры) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометров основан на измерении оптической плотности биологических жидкостей в стандартном 96-луночном планшете при прохождении через нее вертикального луча света от источника излучения на фотоприемное устройство.

Конструктивно фотометры выполнены в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок считывания представляет собой механизм, обеспечивающий горизонтальное перемещение планшета. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления анализатором и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения посредством сенсорного экрана.



Рисунок 1 – Общий вид фотометра

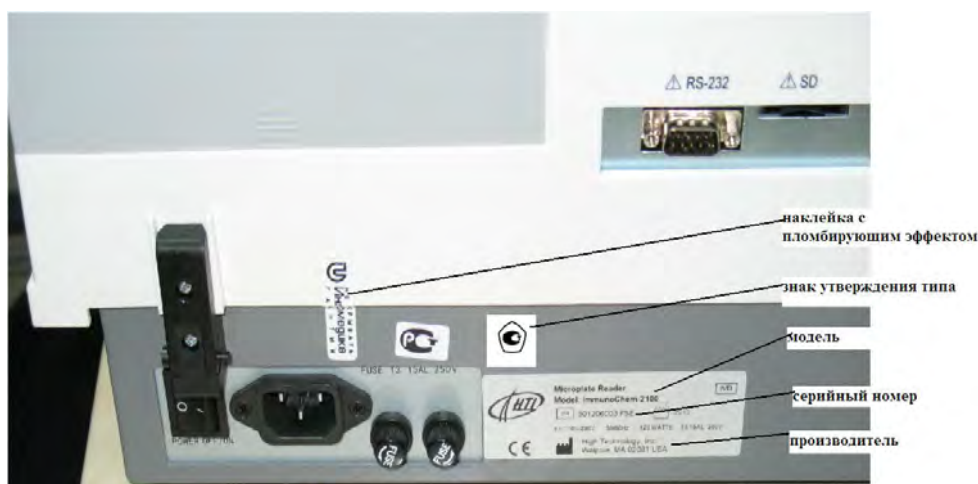


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки (задняя стенка)

Программное обеспечение

В фотометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ фотометров.

Программное обеспечение предназначено для управления фотометром, 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 фотометров 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
Immunochem-2100	20040308	20040308	249b1d56	ADLER32

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

№	Характеристика	Immunochem-2100
1.	Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 630
2.	Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 - 3,5
3.	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0 - 2,0
4.	Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, %, не более	±4,0
5.	Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %, не более	1,0
6.	Время выхода на рабочий режим, мин, не более	30
7.	Напряжение питания, В	110-250
	При частоте, Гц	50-60
8.	Потребляемая мощность, В·А, не более	80

9.	Габаритные размеры, мм (Ш x Г x В)	450x330x140
10.	Масса, кг, не более	10
11.	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +30 20 ÷ 75(при 25°C)

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель фотометров методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Наименование изделия	Количество
Прибор фотометрический для выявления в крови антигенов и антител “Immunoschem 2100”	1 шт.
Набор принадлежностей для прибора Immunoschem-2100 (фотометр для ИФА) В состав входят: - стилус; - лампа; - интерфейсный кабель RS-232; - мышь; - термобумага; - предохранитель; - чехол	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 рулон 2 шт. 1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Комплект эксплуатационной документации в составе: - Паспорт; - “Полуавтоматический иммуноферментный микропланшетный фотометр Immunoschem-2100” Руководство по эксплуатации;	1 экз. 1 экз.
Упаковка (тара)	1 шт.
Методика поверки	1 шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 03.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские Immunoschem-2100», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16 августа 2011 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: $\pm 0,006$ Б в диапазоне 0,000-0,400 Б, $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-2,500 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Фотометры лабораторные медицинские Immunoschem-2100.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Фотометрам лабораторным медицинским Immunoschem-2100

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.
www.htmed.com
tel. (508) 660-22-21 ext. 208 Fax(508) 660-22-24
e-mailst@htmed.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-62
E-mail: service@intermedica.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

Е.Р. Петросян

М.п.

«__»_____2011 г.