



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

KR.C.39.001.A № 46652

Срок действия до **01 июня 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 120, UroMeter 720

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Standard Diagnostics, Inc., Корея

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49966-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1304-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **01 июня 2012 г. № 398**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004975

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 120, UroMeter 720

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 120, UroMeter 720 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора основан методе отражательной фотометрии. Метод позволяет определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей области тест-полоски с биохимическим компонентом мочи. Степень изменения цвета пропорциональна концентрации вещества в моче. Анализатор преобразует отраженный от тест-полоски сигнал из аналогового в цифровой. За преобразование сигнала отвечает CIS модуль (Contact image sensor). CIS модуль разделяет считываемый сигнала на три канала RGB (Red, Green и Blue). Далее полученный сигнал обрабатывается с помощью CPU процессора. Процессор анализирует сигнал и на основании этих данных рассчитывает концентрацию вещества, содержащегося в моче.



UroMeter 120



UroMeter 720

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



UroMeter 120



UroMeter 720

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 120, UroMeter 720 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение и передача результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель анализатора	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
UroMeter 120	UroMeter 120	**UROMETER 120**	Ver SD - 1.22R	ef343880846100c9c5649ea6535366df	MD5
UroMeter 720	UroMeter 720	**UROMETER 720**	Ver SD - 1.44R	8ceaa59e57cbadadf9b7d1eb1dee05f3	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	UroMeter 120	UroMeter 720
1. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0	от 0,3 до 3,0
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56	от 5,5 до 56
3. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 10 до 200	от 10 до 200
4. Диапазон измерений pH	от 5 до 9	от 5 до 9
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 0 до 1,025	от 0 до 1,025
6. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), % - плотности жидкости, %	±20 ±20 ±20 ±20	±20 ±20 ±20 ±20
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,2	±0,2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	UroMeter 120	UroMeter 720
8. Производительность, тестов/ч.	300	720
9. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±4,4)/(50±10)	(220±4,4)/(50±10)
10. Потребляемая мощность, В·А, не более	50	50
11. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	114×252×200	178×320×260
12. Масса анализатора, кг, не более	1,2	2,4
13. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7
14. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000	7000
15. Средний срок службы, лет	5	5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Сетевой адаптер с кабелем питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 120, UroMeter 720» МП-242-1304-2012	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 120, UroMeter 720» Методика поверки. МП-242-1304-2012», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах «Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 120 Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи UroMeter модификации UroMeter 720 Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам UroMeter модификации UroMeter 120, UroMeter 720

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Техническая документация фирмы Standard Diagnostics, Inc Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Standard Diagnostics, Inc., Корея.

Адрес: 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea.

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

адрес: РФ 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1

тел. (495) 737 03 63, факс (495) 737 03 65, e-mail: info@analitica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрировано под № 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

Е.Р. Петросян

М.П.

« ____ » _____ 2012 г.