



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 47032

Срок действия до **29 июня 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические "ТОРУС" модели "ТОРУС 1200"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Диксион", г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **50277-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 41.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 июня 2012 г. № 456**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005338

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические «ТОРУС» модели «ТОРУС 1200»

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические «ТОРУС» модели «ТОРУС 1200» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

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, 492, 510, 546, 578 и 630 нм и встроенным программным обеспечением. Измерения оптических плотностей жидких проб проводится в специализированной проточной кювете.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

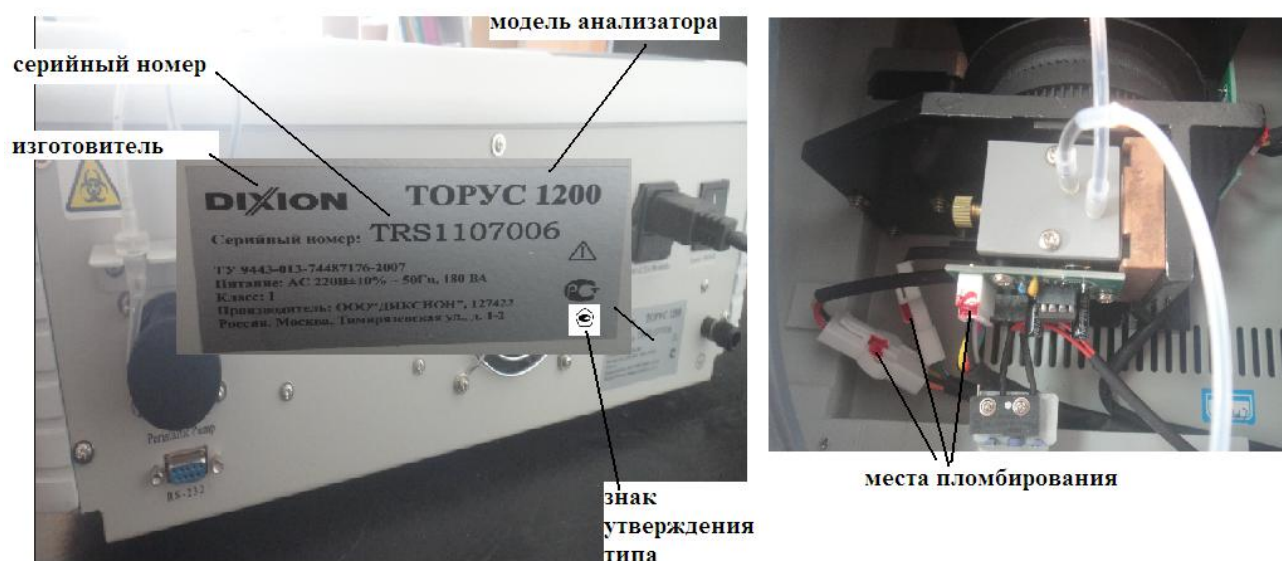


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение 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 печать номера версии.

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
ПО анализа «ТОПУС 1200»	ТОПУС 1200	5.12RR	2e295856e08b090f4a84270b07e46202	MD5

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» 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, 492, 510, 546, 578, 630
2	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0001÷3,0
3	Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %	5
4	Напряжение питания, В При частоте, Гц	110/220± 10% 50/60± 1
5	Потребляемая мощность, ВА, не более	180
6	Габаритные размеры, мм	420×380×170
7	Масса, кг, не более	8,5
8	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15÷ +30 20 ÷ 80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Анализатор биохимический полуавтоматический «ТОРУС 1200» 1 шт.
2. Кабель питания сетевой трехжильный 1 шт.
3. Провод заземления 1 шт.
- Расходные материалы
4. Отвертка Philips 1 шт.
5. Трубка для шлангового насоса 1 шт.
6. Трубка для удаления отходов 1 шт.
7. Пластиковый пробозаборник 1 шт.
8. Контейнер для отходов 1 шт.
9. Лента регистрационная бумажная с тепловой записью, рулон 57 мм × 30 м..... 1 шт.
10. Вставка плавкая 2A250M (5×20)..... 1 шт.
11. Вставка плавкая 4A250M (5×20)..... 1 шт.
- Эксплуатационная документация
12. Руководство по эксплуатации КФИП.944313.020 РЭ 1 шт.
13. Формуляр КФИП.944313.020 ФО..... 1 шт.
- Запасные части
14. Проточная кювета 1 шт.
15. Галогеновая лампа 1 шт.
16. Трубки для шлангового насоса 1 шт.
17. Основная плата 1 шт.
18. Фильтр 340 нм 1 шт.
19. Фильтр 405 нм 1 шт.
20. Фильтр 492 нм 1 шт.
21. Фильтр 510 нм 1 шт.
22. Фильтр 546 нм 1 шт.
23. Фильтр 578 нм 1 шт.
24. Фильтр 630 нм 1 шт.
25. Плата предварительного усилителя 1 шт.
26. Температурный датчик 1 шт.

27. Колесо фильтров	1шт.
28. Преобразователь	1шт.
29. Шланговый насос	1шт.
30. Пусковой переключатель	1шт.
31. Ремень колеса фильтров	1шт.
32. Шаговый двигатель	1шт.
33. Термопринтер	1шт.
34. Сенсорная панель	1шт.
35. ЖК-дисплей	1шт.
36. Микроювета кварцевого стекла	1шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 41.Д4-12 Анализаторы биохимические «ТОРУС» модели «ТОРУС 1200», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 20 апреля 2012 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы биохимические «ТОРУС» модели «ТОРУС 1200» и ТУ 9443-013-74487176-2007.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим «ТОРУС» модели «ТОРУС 1200»

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. ТУ 9443-013-74487176-2007.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Диксион», Россия, г.Москва,
Ул. Тимирязевская, д.1. стр. 1
www.dixion.ru, info@dixion.ru
тел./факс (495) 780-07-93

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«__»_____2012 г.