



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**CN.C.39.001.A № 47476**

**Срок действия до 25 июля 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы автоматические биохимические LW моделей C200i и C200i plus**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

**Фирма "ShenZhen Landwind Industry Co., Ltd.", Китай**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50666-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**

**МП-242-1298-2012**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

**Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2012 г. № 534**

**Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.**

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005780



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические биохимические LW моделей C200i и C200i plus

#### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические LW моделей C200i и C200i plus (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также, массовой концентрации ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализаторы состоят из модуля анализа (собственно анализатора) и модуля управления. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (устройство внесения проб и реагентов), реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство, устройство для охлаждения реагентов и фотометрическая система. Модуль управления (компьютер), на котором установлено программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, предназначен для управления работой модуля анализа, отображения результатов его работы и распечатывания отчетов.

Анализаторы позволяют проводить анализ субстратов, энзимов, специфических белков, лекарственных препаратов при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический LW модели C200i

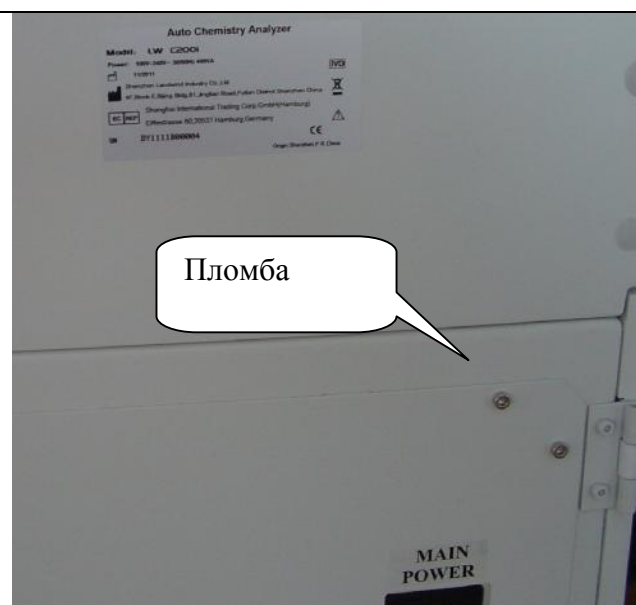


Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор автоматический биохимический LW модели C200i



Рисунок 3 – Анализатор автоматический биохимический LW модели C200i plus

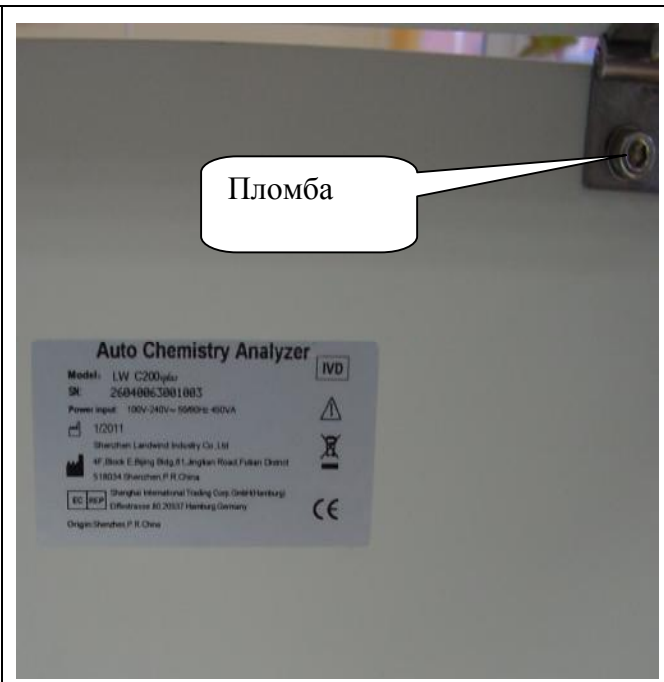


Рисунок 4 – Расположение пломбы. Анализатор автоматический биохимический LW модели C200i plus

### Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические LW моделей C200i и C200i plus имеют автономное программное обеспечение «BioChem system», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Структура автономного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. Для этого необходимо выбрать: меню «Подменю», пункт «Версия».

Автономное ПО является полностью метрологически значимым (файл Biochem.exe). Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
BioChem system	Auto Clinical Chemistry Analyzer	v1.2.138	F460A5F2C6 C65B4AB1B 63F220517F5 F8	MD5

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
Na <sup>+</sup>	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K <sup>+</sup>	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl <sup>-</sup>	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15

Примечание: \* - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Таблица 3.

Модель анализатора автоматического биохимического LW	C200i	C200i plus
Питание от сети переменного тока	(220±4,4)В, (50±1) Гц.	
Потребляемая мощность, В·А, не более	700	
Габаритные размеры, мм	1100x680x580	1100x680x580
Масса, кг	100	120
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	10÷30; 50÷70; 86 ÷106	
Средний срок службы, лет	5	
Наработка на отказ, ч, не менее	7000	

#### Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

#### Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт
Центральный ПК	1 шт.
Устройство для перемешивания	1 шт
Шприцевой дозатор	1 комплект
Электромагнитный клапан	1 шт
Первичный фильтр	1 шт
Вторичный фильтр	1 шт
Насос жидкостной	1 шт
Лампа	1 шт
Зонд для забора проб	1 шт
Кювета	1 комплект
Флаккон для реагентов, 20 мл	не более 30 шт.

Флакон для реагентов, 65 мл	не более 30 шт.
Кабель защитного заземления	1 комплект
Интерфейсный кабель	1 комплект
Сетевой кабель	1 комплект
Программное обеспечение на носителях	1 комплект
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы автоматические биохимические LW моделей С200i и С200i plus.	
Методика поверки. МП-242-1298-2012»	1 экз.

**Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1298-2012, «Анализаторы автоматические биохимические LW моделей С200i и С200i plus. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в январе 2012 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методики измерений изложены в документе «Анализаторы автоматические биохимические LW моделей С200i и С200i plus. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим LW моделей С200i и С200i plus**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы «ShenZhen Landwind Industry Co., Ltd.», Китай.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения

**Изготовитель**

Фирма «ShenZhen Landwind Industry Co., Ltd.», Китай,  
 Адрес: Landwind Science & Technology Park, Tangtou Avenue, Shiyan Town, Bao'an District, Shenzhen China 518108  
 тел. +86-755-83933788,  
 факс +86 755-83161365

**Заявитель**

ЗАО «ДИАКОН»,  
 Адрес: 142290, г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а  
 Тел: (495)980-63-39, 980-63-38  
 Факс: (495)980-66-79  
 E-mail: [sale@diakonlab.ru](mailto:sale@diakonlab.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,  
факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г

М.П.