



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 48724

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические полуавтоматические ВА-88А

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51757-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1416-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2012 г. № 1029**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007357

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические ВА-88А

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические полуавтоматические ВА-88А (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина фотометрическим методом в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора – фотометрический. Анализатор выполняет измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови).

Конструктивно анализатор состоит из модуля анализа с монитором управления и встроенным принтером. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (всасывающий блок) реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство и фотометрическая система. На мониторе управления отображаются результаты работы, встроенный принтер распечатывает отчеты.

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.



Рисунок 1 – Анализаторы полуавтоматические биохимические моделей ВА-88А



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализаторы полуавтоматические биохимические моделей ВА-88А

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенные программные обеспечения, которые используются для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Программное обеспечение идентифицируется из главного меню выводом на экран анализатора наименования программного продукта и номера версии.

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
BA-88A_Operation Soft	SYSTEM.DAT	V01.07.00	b989a8b160365c408f4b7dec6f46819f	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 анализатора приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики	
	Диапазон измерений	Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	Молярной концентрации, ммоль/л	
мочевина	от 0,1 до 33,3	±15
глюкоза	от 0,1 до 28	±15
холестерин	от 0,1 до 19,92	±15

Примечание: * - метрологическая характеристика по мочеvine и глюкозе приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производительность, тестов/час, не менее	10
Диапазон рабочих длин волн, нм	340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670
Питание от сети переменного тока	(220±10)В, 0/60 Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	140
Габаритные размеры, мм, не более	420x350x158
Масса, кг, не более	7
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	15 - 30
- относительная влажность воздуха, %	35 - 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	70- 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Трубки	2 шт.
Трубка для насоса	1 шт.
Кабель сетевой, европейский стандарт	1 шт.
Рулон термобумаги	1 шт.

Провод защитного заземления	1 шт.
Винт М4х8	1 шт.
Дозатор	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1416-2012	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1416-2012, «Анализаторы биохимические полуавтоматические ВА-88А. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» сентябре 2012 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- ГСО 9913-2011 СО молярной концентрации холестерина в крови.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

«Анализаторы биохимические полуавтоматические ВА-88А. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим ВА-88А

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 Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай,
Адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China
тел. +86 755 26582479 26582888, факс +86 755 26582934 26582500

Заявитель

Фирма: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41
Тел.: (499) 553 60 36, E-mail: cis@mindray.com

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, <http://www.vniim.ru>

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«___» _____ 2012 г.