

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер (далее – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

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

Анализатор состоит из измерительного блока, блока пробоподготовки, блока управления.

Анализаторы выпускаются в следующих модификациях: исполнение 01 и исполнение 02, которые отличаются внешним видом, спектральным диапазоном и программным обеспечением.

Общий вид анализаторов и схема пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора биохимического полуавтоматического исполнения 01



Рисунок 2 - Общий вид анализатора биохимического полуавтоматического серии Скрин Мастер исполнения 02

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО исполнения 01

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Скрин Мастер исполнение 01
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 03.003.01
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО исполнения 02

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Скрин Мастер исполнение 02
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 2,50

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазоне измерений от 0,03 до 2,00 Б включ.	±0,06
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазоне измерений св. 2,00 до 2,50 Б	±0,60

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длины волн, нм: - исполнение 01 - исполнение 02	340, 405, 505, 546, 578, 630 340, 405, 505, 546, 578, 620, 670
Напряжение питания, В при частоте, Гц	220±22 50±0,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	75
Габаритные размеры (Ш×Д×В), мм, не более: - исполнение 01 - исполнение 02	450×430×270 500×400×250
Масса, кг, не более: - исполнение 01 - исполнение 02	8,0 7,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от +15 до +30 90

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический полуавтоматический серии Скрин Мастер	исполнение 01/ исполнение 02	1 шт.
Шнур питания	-	1 шт.
Сливная емкость с трубкой	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	CD	1 шт.
Методика поверки	МП 021.Д4-19	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 021.Д4-19 «ГСИ. Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 09 апреля 2019 г.

Основные средства поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 52362-13).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим полуавтоматическим серии Скрин Мастер

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ТУ 9443-059-56564447-2012 Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер. Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
(ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»)

ИНН 7722239880

Адрес: 121552, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, эт. 1, пом. 120

Телефон (факс): +7 (495) 646-05-05

Web-сайт: www.hospitex.ru

E-mail: hospitex@hospitex.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон (факс): +7 (495) 437-56-33, факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.