



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 47142

Срок действия до **09 июля 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические Rothen Avis GA-60

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **50343-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1331-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **09 июля 2012 г. № 483**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005466

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Rothen Avis GA-60

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические Rothen Avis GA-60 (далее – анализатор), предназначенные для измерения массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом и счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов кондуктометрическим методом.

Описание средства измерений

Анализаторы (далее – анализаторы) используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру, а также для измерения гемоглобина фотометрическим методом.

Анализаторы содержат гидравлическую систему и микропроцессорный блок.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические Rothen Avis GA-60 имеют встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения, просмотра и передачи результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. 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 через меню конфигурации путем вывода на экран номера.

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
Rayto system	7300_analyzer_RТHemat_A)76.exe	RT7300 V1.0r	F375A53F2C5C68B3A B3B93F331626E7F5	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 1.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
	Rochen Avis GA-60
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм ⁻³ (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм ⁻³ (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм ³ (г/л)	(0,6 – 100,0)·10 ⁹ (0,25 – 25,0)·10 ¹² от 6 до 280
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	17
4. Габаритные размеры, мм, не более	390x325x435
5. Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	96
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000
10. Средний срок службы, лет	5
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	15-35 10-85 85-108

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

- анализатор;
- блок питания;
- комплект запасных частей (трубки перистальтического насоса, предохранитель, фильтр, насос шприцевый).

2. Расходные материалы, комплект запасных частей *:

* - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналоговые.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководства по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242-1331-2012.

Поверка

осуществляется по Методике поверки № МП 242-1331-2012 «Анализаторы гематологические Roche Avis GA-60», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в марте 2012 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим Roche Avis GA-60»:

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd., Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd., Китай
адрес: C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg., Nanhai Rd., Nanshan, Shenzhen 518067, P.R. China.
тел.: +86-75526670255, факс: +86-75526670256

Заявитель

ООО «Рохен»
адрес: 194044, Санкт-Петербург, Финляндский проспект, д. 4, литер А, офис 306
тел.: (812) 332-05-10
www.rochen.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«__»_____2012г.