



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 49066

Срок действия до 20 декабря 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Dirui Industrial Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52027-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1414-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **20 декабря 2012 г. № 1141**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007937

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и Na^+ , K^+ , 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 анализатор) и модуля управления. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, пробоотборник (устройство внесения проб и реагентов), реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, промывочная станция, 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, ферментов, специфических белков, лекарственных препаратов при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.

Модели анализаторов отличаются дизайном и производительностью.



Рисунок 1 – Анализатор биохимический модели Dirui CS-T240



Пломба

Рисунок 2- Анализатор биохимический модели Dirui CS-T240. Расположение пломбы.

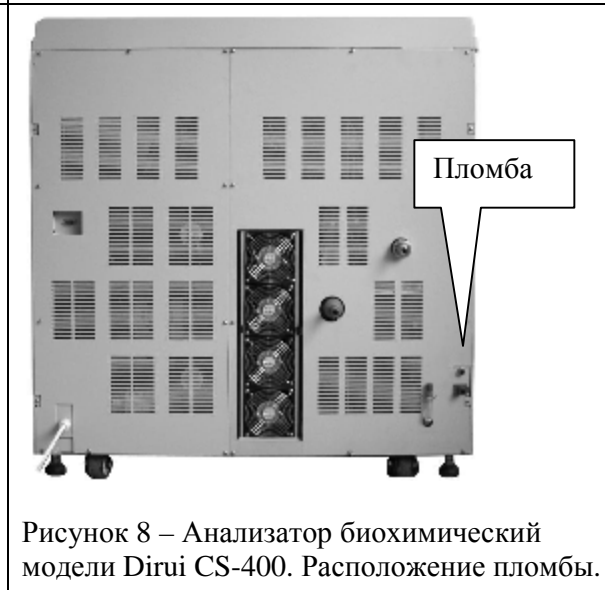
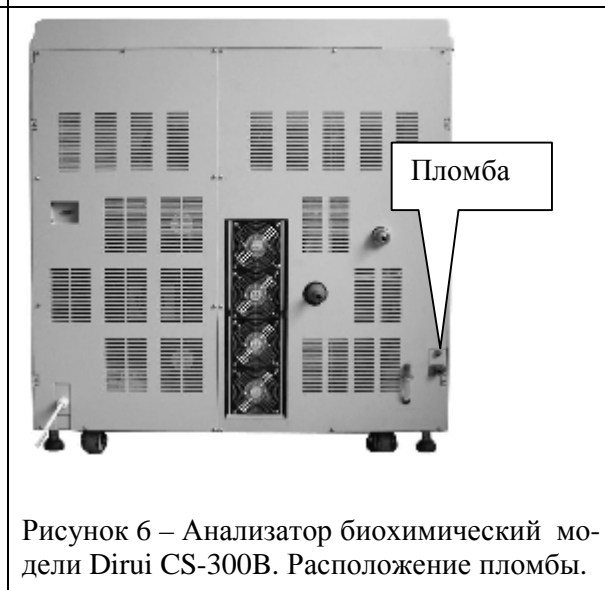
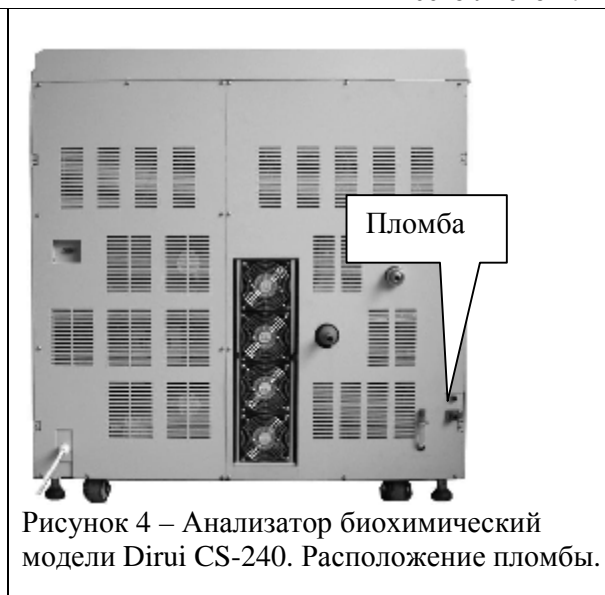




Рисунок 7 – Анализатор биохимический модели Dirui CS-600B

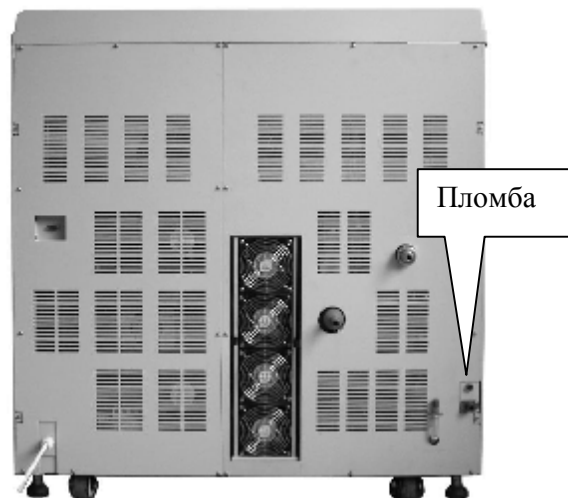


Рисунок 8 – Анализатор биохимический модели Dirui CS-600B. Расположение пломбы



Рисунок 9 – Анализатор биохимический модели Dirui CS-800.

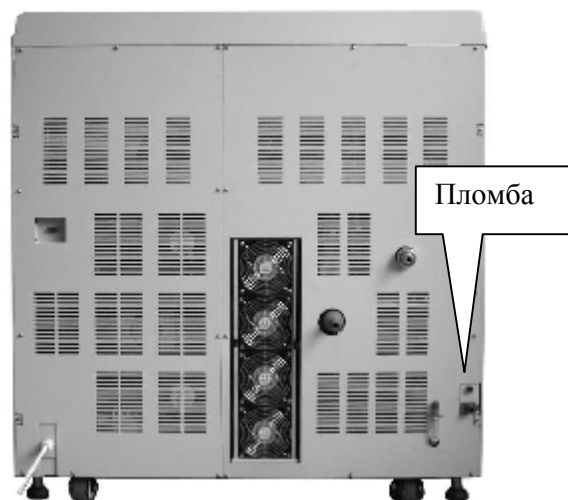


Рисунок 10 – Анализатор биохимический модели Dirui CS-800. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800 имеют автономное программное обеспечение «CS-XXX Software of Auto-Chemistry Analyzer VX.XX», 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.

Наименование программного обеспечения отображается при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно посмотреть после входа в раздел «Автоматический биохимический анализатор CS-XXX» главного меню.

Программное обеспечение является полностью метрологически значимым.
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
ПО для Dirui CS-T240 (наименование по РУ: Software installation CD)	CS-T240 Software of Auto-Chemistry Analyzer	v.1.08	740cbefd4bf78091de21780d2e86670b	MD5
ПО для Dirui CS-240 (наименование по РУ: Software installation CD)	CS-240 Software of Auto-Chemistry Analyzer	v.3.00	4e6e2deaccd9e30364c091f5253c5d71	MD5
ПО для Dirui CS-300B (наименование по РУ: Software installation CD)	CS-300B Software of Auto-Chemistry Analyzer	v.2.30	ecf5865d6587a105db0029c2f68896a0	MD5
ПО для Dirui CS-400 (наименование по РУ: Software installation CD)	CS-400 Software of Auto-Chemistry Analyzer	v.2.27	b7d5dc57fcd1e40838325455bfe78c64	MD5
ПО для Dirui CS-600B (наименование по РУ: Software installation CD)	CS-600B Software of Auto-Chemistry Analyzer	v2.30	47b0f07f2c62a0c46d0d623a337b4353	MD5
ПО для Dirui CS-800 (наименование по РУ: Software installation CD)	CS-800 Software of Auto-Chemistry Analyzer	v.2.32	740ebefd4bf78091de21780d2e86630c	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.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	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.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание от сети переменного тока	(220±4,4)В, (50±1) Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	CS-T240: 650 CS-240: 1500 CS-300B: 1500 CS-400: 2000 CS-600B: 2000 CS-800: 2500
Габаритные размеры, мм, не более	CS-T240: 998×752×515 CS-240: 1060×790×1150 CS-300B: 1060×790×1150 CS-400: 1060×790×1150 CS-600B: 1060×790×1150 CS-800: 1260×800×1150
Масса, кг, не более	CS-T240: 120 CS-240: 230 CS-300B: 230 CS-400: 300 CS-600B: 300 CS-800: 400
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПА	от 15 до 32 от 50 до 85 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	7000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- | | |
|----------------------------|--------|
| 1. Анализатор | 1 шт. |
| 2. Пробоотборник | 1 шт. |
| 3. Набор кювет | 1 упк. |
| 4. Набор стандартных чашек | 1 упк. |
| 5. Диск с программой | 1 шт. |

6. Кабель передачи данных	1 шт.
7. Руководство пользователя (англ./русс.)	1 шт.
8. Трубка для слива	1 шт.
9. Трубка для слива концентрированных отходов	1 шт.
10. Устройство для очистки пробоотборника	1 шт.
11. Набор инструментов для установки	1 упк.
12. USB-Com кабель	1 шт.
13. Хомуты	2 шт.
14. Адаптер для подключения воды	1 шт.
15. Инструкция для работы	1 шт.
16. Инструкция по обслуживанию	1 шт.
17. Кабель питания	1 шт.
18. Емкость для реагента (20мл)	24 шт.
19. Емкость для реагента (70мл)	5 шт.
20. Емкость для реагента (100мл)	12 шт.
21. Набор для подачи детергента	1 шт.
22. Емкость детергента 10 л	1 шт.
23. Штатив для образцов	8 шт.
24. Разделитель реагентов	14 шт.
25. Держатель реагентов	15 шт.
26. Трубка 150мм	1 шт.
27. Руководство по эксплуатации	1 шт.
28. Методика поверки МП-242-1414-2012	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800. Методика поверки. МП-242-1414-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в сентябре 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 документах:

- «Анализаторы биохимические Dirui CS модели CS-T240. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические Dirui CS модели CS-240. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические Dirui CS модели CS-300B. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические Dirui CS модели CS-400. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические Dirui CS модели CS-600B. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические Dirui CS модели CS-800. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800

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 Dirui Industrial Co., Ltd., Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма Dirui Industrial Co., Ltd., Китай,
Адрес: 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R. China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания»
Адрес: 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, кор.1, офис 68

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

«____» _____ 2012 г

М.П.