



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 49575

Срок действия до 21 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические автоматические URIT-8030

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52461-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1442-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **21 января 2013 г. № 22**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008312**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические URIT-8030

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические URIT-8030 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины 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.



Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические URIT-8030 имеют автономное программное обеспечение «URIT-8030», 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 «Помощь» 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
URIT-8030	8030	V3.28	37c1ab5e941187843e4ead304583af92	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	
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±22)В, (50±1) Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Габаритные размеры, мм, не более	1020x700x1120
Масса, кг, не более	75
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 10 до 35
- относительная влажность воздуха, %	от 10 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	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. Модуль насосный | 1 шт. |
| 3. Программное обеспечение на CD-диске | 1 шт. |
| 4. Кабель питания | 1 шт. |

5. Кабель питания модуля насосного	1 шт.
6. Кабель коммутационный	1 шт.
7. Флаконы 50 мл для реагентов	30 шт.
8. Флаконы 25 мл для реагентов	1 шт.
9. Набор кювет реакционных	3 шт.
10. Стаканчики для проб	1000шт.
11. Сливная емкость	1 шт.
12. Емкость для промывающего раствора	1 шт.
13. Емкость для дистиллированной воды	1 шт.
14. Трубки для промывочного раствора	2 шт.
15. Трубки для дистиллированной воды	2 шт.
16. Трубки для охлаждения	2 шт.
17. Трубки для отвода конденсата	1 шт.
18. Трубки для слива	2 шт.
19. Зонд для проб	1 шт.
20. Зонд для реагентов	1 шт.
21. Стержень для перемешивания	1 шт.
22. Крышка реакционного колеса	1 шт.
23. Крышка колеса проб и реагентов	1 шт.
24. Руководство по эксплуатации	1 шт.
25. Методика поверки МП-242-1442-2012	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы биохимические автоматические URIT-8030. Методика поверки. МП-242-1442-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в октябре 2012 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе - «Анализаторы биохимические автоматические URIT-8030. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим URIT-8030

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 компании Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай.
адрес: №4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi, 541001, P.R. China
Тел: +86-773-2288582, Fax: +86-773-2288560

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

адрес: РФ 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1

тел. (495) 737 03 63, факс (495) 737 03 65, e-mail: info@analitica.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, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«___» _____ 2013 г

М.П.