



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 53087

Срок действия до 20 ноября 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Общество с ограниченной ответственностью "Хоспитекс Диагностикс",
г. Москва**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 55570-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 67.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **20 ноября 2013 г. № 1348**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 012655

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

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

Основными узлами анализаторов являются:

- источник излучения – галогенная лампа;
- кюветный отсек;
- приемник излучения – фотодиод;
- встроенный микропроцессор, служащий для управления анализатором, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов измерений.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: 01, 02, 03.

Анализаторы выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенными интерференционными светофильтрами с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 546, 578, 630 нм (исполнение 01) или встроенным монохроматором, работающем в спектральном диапазоне от 330 до 800 нм (исполнение 02, 03).

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение.

Измерения оптических плотностей жидких проб проводится в специализированной проточной кювете.

Управление анализаторами исполнения 02 и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК.

Общий вид анализаторов представлен на рис. 1-3.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов исполнения 01



Рисунок 2 – Общий вид Анализаторов исполнения 02



Рисунок 3 – Общий вид Анализаторов исполнения 03

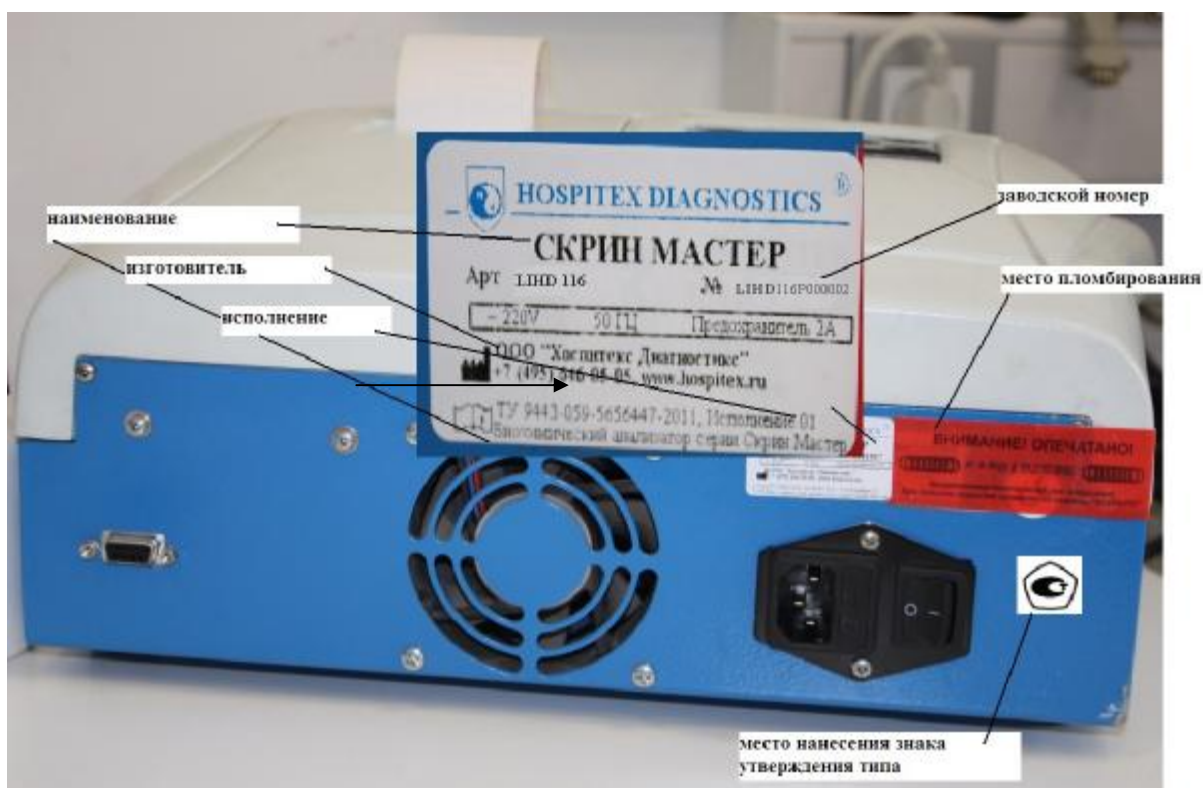


Рисунок 4 – Общий вид маркировки и пломбировки анализаторов

Программное обеспечение

В анализаторах исполнений 01 и 03 используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Структура программного обеспечения описана в Руководстве по эксплуатации на прибор. В Руководстве по эксплуатации дано полное описание интерфейса пользователя, всех меню и диалогов.

Программное обеспечение (ПО) анализаторов исполнения 02 предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализаторов производится их пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения 01 указаны в таблице 1.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения 02 указаны в таблице 2.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения 03 указаны в таблице 3

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО анализа Screen Master	SM	02.001	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа пользователей	

Таблица 2

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО анализа Screen Master	SM	1.6 e	201FBC3D1C029092 AE4B07C17118F814	MD5

Таблица 3

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО анализа Screen Master	SM	1.6	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений анализаторов исполнения 02 соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений анализаторов исполнения 01, 03 соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 4

	Исполнение 01	Исполнение 02	Исполнение 03
Диапазон измерения оптической плотности, Б	0,001-2,5		
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 546, 578, 630	-	-
Спектральный диапазон, нм	-	330-800	330-800
Предел абсолютного среднего квадратического отклонения результата измерения оптической плотности, Б, не более, в диапазоне: от 0,001Б до 1,0Б от 1,001Б до 2,0Б от 2,0Б до 2,5Б	0,001 (0,001+0,0025·(D _{ср} -1)) (0,001+0,008·(D _{ср} -1))		
Напряжение питания, В При частоте, Гц	220±10% 50±0,5		
Потребляемая мощность, ВА, не более	75	75	75
Габаритные размеры, мм	330×340×180	370×200×270	370×285×320
Масса, кг, не более	8,5	8,0	11,0
Условия эксплуатации Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	15-30 20-90		

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор
- 2 Руководство по эксплуатации
- 3 Методика поверки МП 67.Д4-13
- 4 Комплект трубок для подключения растворов
- 5 Электрический кабель

Поверка

осуществляется по документу МП 67.Д4-13 «Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 06 августа 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

- 1 Руководство пользователя на Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер
- 2 Технические условия ТУ 9443-059-56564447-2012

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

- 1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- 2 ТУ 9443-059-56564447-2012.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностикс»,
Россия, 111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,
Тел/факс: +7(495) 646-05-05
www.hospitex.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностикс»,
Россия, 111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,
Тел/факс: +7(495) 646-05-05
www.hospitex.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний
средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__»_____2013 г.