ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры лабораторные медицинские BioChem SA

Назначение средства измерений

Фотометры лабораторные медицинские BioChem SA (далее – фотометры) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб биологического происхождения.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометров основан на измерении отношения интенсивности излучения, прошедшего через исследуемый объект, к интенсивности излучения, упавшего на его поверхность, и дальнейшего пересчета коэффициента пропускания в оптическую плотность.

Конструктивно фотометры представляют собой стационарные настольные лабораторные приборы, состоящие из оптико-механического и электронного узлов, установленных в общем корпусе. Фотометры представляют собой приборы с вертикальным расположением оптической оси фотометрического канала и встроенными интерференционными светофильтрами (с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 492, 510, 546, 578, 630 нм). Фотометры состоят из оптико-механического и электронно-вычислительного узлов. Основными узлами фотометров являются: источник излучения – галогенная лампа, колесо фильтров, кюветный отсек, приемник излучения – фотодиод, встроенный микропроцессор, служащий для управления фотометром, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов измерений. В качестве источника света в приборе используется галогенная лампа. Свет галогенной лампы проходит через интерференционный фильтр и попадает на вход гибкого световода. На выходе световода установлена линза, формирующая параллельный пучок, просвечивающий пробу. Выходная линза световода и фотоприемник установлены на кронштейне, в пазу которого расположен планшет с пробами. Фотометр оснащен встроенным термопринтером, портом RS232 для последовательного подключения.

Общий вид фотометров представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид фотометров лабораторных медицинских BioChem SA



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Фотометры имеют встроенное программное обеспечение «BioChemSA.hex». Встроенное ПО используются для управления фотометром, а также для обеспечения функционирования интерфейса, отображения, обработки, хранения и передачи информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Просмотр версии встроенного ПО «BioChemSA.hex» доступен при запуске фотометра в левом нижнем углу экрана.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
	Встроенное ПО
Идентификационное наименование ПО	BioChemSA.hex
Номер версии ПО, не ниже	1.4

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 3,5
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б: - в диапазоне от 0,03 до 0,4 Б включ.	±0,02
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, %: - в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон, нм	от 340 до 630
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 492, 510, 546, 578, 630
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50±1) Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая сила тока, В·А, не более	120
Масса, кг, не более	5
Габаритные размеры, мм, не более - высота - ширина - глубина	 150 495 330
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, ºС - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	 от +10 до +30 от 10 до 70 от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа
наносится на корпус анализатора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Фотометр лабораторный медицинский BioChem SA	-	1 шт.
Стилус	-	1 шт.
Лампа фотометра	-	1 шт.
Трубка перистальтического насоса	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Провод заземления	-	1 шт.
Кабель сетевой	-	1 шт.
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Паспорт	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-209-072-2019	1 экз.

Поверка
осуществляется по документу МП-209-072-2019 «ГСИ. Фотометры лабораторные медицинские BioChem SA. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 19 февраля 2019 г.

Основные средства поверки:

- комплект светофильтров КНС-10.2 (рег. № 47691-11).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на фотометры, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к фотометрам лабораторным медицинским BioChem SA

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США
Адрес: 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA, 02763, USA
Телефон/факс: +1-508-660-2221 ext. 206
E-mail: st@htmed.com
Web-сайт: www.htmed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии»
(ООО «Бизнес Технологии»)
ИНН 7728711740
Адрес: 117198, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 8, стр. 2
Телефон: +7 (495) 232-02-13
E-mail: info@intermedica.ru
Web-сайт: www.intermedika.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии А.В. Кулешов

М.п. « ___ » _____ 2019 г.