

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

2001г.

Анализаторы глюкозы BIOSEN 5040	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21932-01</u> Взамен № _____
------------------------------------	--

Выпускаются по технической документации "EKF Industrie-Electronik GmbH", Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы BIOSEN 5040 (далее - прибор) фирмы "EKF Industrie Electronik GmbH", предназначены для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке и плазме крови электрохимическим методом с применением энзимной мембраны.

Прибор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на измерении параметров тока, протекающего через электрод и обусловленного окислением на нем продуктов реакции глюкозы на энзимной мембране.

Прибор представляет собой настольную конструкцию, в передней части корпуса расположена тарелка для проб, в которой 40 позиций предназначены для размещения пробирок с пробами, три позиции - для пробирок с контрольными сыворотками и одна позиция - для пробирки с калибровочным раствором. Предусмотрен вывод полученных данных на принтер и персональный компьютер.

Условия эксплуатации прибора:

- температура окружающего воздуха, °C 15-35
- относительная влажность, % 20-95

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений концентрации глюкозы	1,00 - 30,00 ммоль/л
Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности прибора:	
- абсолютной, в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л	± 0,30 ммоль/л
- относительной, в диапазоне от 6,00 до 30,00 ммоль/л	± 5%
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности прибора:	
- абсолютной, в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л	0,18 ммоль/л

- относительной, в диапазоне от 6,00 до 30,00 ммоль/л	3 %
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением	220 В \pm 10 %
Мощность, потребляемая от сети, не более	40 В.А
Габаритные размеры, не более	265x425x215 мм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации на прибор методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: прибор, руководство по эксплуатации, расходные материалы (системный раствор, калибровочный раствор, мембрана, пробирки, капилляры 20 мкм, чистящие карандаши).

ПОВЕРКА

Поверка проводится по документу "Анализаторы глюкозы BIOSEN 5040. Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ВНИИОФИ 10.10.01 г. (Приложение к документу «Руководство по эксплуатации»).

При поверке применяют:

- аттестованные смеси - растворы глюкозы АСРГ, молярная концентрация глюкозы 1,0; 6,0; 12,0; 18,8; 24,0 и 30,0 ммоль/л, \pm 1,2 %;
- пипетка градуированная 1-2-1 ГОСТ 29227-91, 1 мл, \pm 0,01 мл;
- пипетка с одной отметкой 1-2-50 ГОСТ 29169-91, 50 мл, \pm 0,1 мл.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92. Прибора, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 12.2.025-76. ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний

МЭК 1010-1-90. Общие требования безопасности к измерительным, управляющим, регулирующим и лабораторным приборам

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приборы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.025-76, МЭК 1010-1-90 и технической документации фирмы-изготовителя.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ МЗМПР № 97/1465 от 16.12.97 г.

Изготовитель: Фирма "EKF Industrie-Electronik GmbH",
Technologiapark Ostfalen, Ebendorfer Chaussee, 3,
39179 Barleben, Germany

Заявитель: Фонд "Российское здравоохранение",
103009, Москва, Вознесенский пер., д. 10, строение 1

Начальник лаборатории БФИ
ФГУП ВНИИОФИ



В.Е. Прокопенко