

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры микропланшетные MR-96A

Назначение средства измерений

Фотометры микропланшетные MR-96A (далее - фотометры) предназначены для измерения оптической плотности проб и образцов биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометров – фотометрический метод в соответствии с законом Ламберта-Биира, определяющим ослабление параллельного монохроматического пучка света при распространении его в поглощающей среде.

Фотометры состоят из оптико-механического и электронно-вычислительного узлов со встроенным печатающим устройством. 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. Пересечения этих пучков света в ячейке и его регистрация на фотодетекторе позволяет рассчитать часть света, поглощенную образцом. Конечный результат появляется на жидкокристаллическом экране.

Общий вид фотометров микропланшетных MR-96A представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид фотометров микропланшетных MR-96A



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа и место нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Фотометры имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения параметров настройки фотометра, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Программное обеспечение идентифицируется из главного меню выводом на экран фотометра наименования программного продукта и номера версии.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 «средний».

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	MR-96A_ Operation Software

Продолжение таблицы 1

Идентификационные признаки	Значение
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	01.09.04.00*
Цифровой идентификатор ПО	4F04F5023AF7ACA59FCABAB40BFE9C36
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон, нм	от 400 до 700
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 4,00
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности фотометра при измерении оптической плотности*, Б: в диапазоне от 0 до 0,4 Б включ.	±0,02
Пределы допускаемой относительной погрешности фотометра при измерении оптической плотности, %: в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б	±3,0
* В диапазоне измерений от 0 до 0,02 Б погрешность измерений составляет +0,02 Б	

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405; 450; 492; 630
Габаритные размеры (Длина ´ Ширина ´ Высота), мм, не более	437 ´ 332 ´ 174
Масса, кг, не более	8,5
Время измерения, с: - «быстрый» (монохроматика) режим - «нормальный» (бихроматика) режим	5 12
Потребляемая мощность, В·А, не более	120
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ⁺²² ₋₃₀
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - диапазон температур окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % без конденсации - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +35 от 15 до 85 от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус фотометров методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность фотометров

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Фотометр	-	1
Набор фильтров (405; 450; 492; 630)	-	1
Галогеновая лампа	-	1
Кабель сетевой, европейский стандарт	-	1
Набор держателей планшетов	-	1
Операционная карта для считывания микропланшетов	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 209-0075-2019	1

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0075-2019 «ГСИ. Фотометры микропланшетные MR-96А. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 22 марта 2019 г.

Основные средства поверки:

- комплект светофильтров поверочных КСП-02 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38817-08).

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

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рис. 2, или на свидетельство о поверке фотометров.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к фотометрам микропланшетным MR-96А

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»

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China

Телефон: +86 755 26582479 26582888

Факс: +86 755 26582934 26582500

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)
ИНН 7705815069
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5
Телефон: +7 (499) 553-60-36
E-mail: cis@mindray.com

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/факс: +7 (812) 251-76-01/+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.