

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA, Biowave II

#### Назначение средства измерений

Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA, Biowave II (далее – спектрофотометры) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб.

#### Описание средства измерений

Принцип действия спектрофотометров основан на измерении оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете с помощью встроенных программ полученного значения в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста.

Спектрофотометры выпускаются в следующих модификациях: Biowave DNA и Biowave II, которые отличаются спектральным диапазоном и программным обеспечением.

Общий вид спектрофотометров представлен на рисунке 1; схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид спектрофотометров сканирующих Biowave DNA, Biowave II

#### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления спектрофотометром, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО спектрофотометров представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО модификации Biowave DNA

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	7423
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.0.1
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО модификации Biowave II

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	7421
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.0.1
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Метрологические характеристики спектрофотометров

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 2,00
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	±0,06

Таблица 4 – Основные технические характеристики спектрофотометров

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон, нм - Biowave DNA - Biowave II	от 250 до 900 от 250 до 1000
Напряжение питания, В при частоте, Гц	от 90 до 250 50/60
Потребляемая мощность, В·А	30
Габаритные размеры (ШхДхВ), мм, не более	260х390х100
Масса, кг, не более	4,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от +15 до +30 80

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации спектрофотометров типографским способом и на заднюю панель спектрофотометра методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Комплектность спектрофотометров приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность спектрофотометров

Наименование	Обозначение	Количество
Спектрофотометр сканирующий	Biowave DNA или Biowave II	1 шт.
Кабель электропитания	-	1 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Пластиковая ультрамикро УФ-кювета с крышкой	70 мкл	8 шт.
Пластиковая полумикро УФ-кювета с крышкой	750 мкл	8 шт.
Термопринтер встраиваемый*	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	CD	1 шт.
Методика поверки	МП 072.Д4-18	1 экз.
* Поставляется по требованию заказчика.		

### Поверка

осуществляется по документу МП 072.Д4-18 «ГСИ. Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA, Biowave II. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 21 декабря 2018 г.

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров КНС-10,5 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 43463-09).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к спектрофотометрам сканирующим Biowave DNA, Biowave II

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм

Техническая документация «Biochrom Ltd.», Великобритания

### Изготовитель

Biochrom Ltd., Великобритания

Адрес: 1020 Cambourne Business Park, Camboure, Cambridge, CB23 6DW

Телефон (факс): + 44 1223 423723, + 44 1223 420164

Web-сайт: [www.biochrom.co.uk](http://www.biochrom.co.uk)

E-mail: [enquires@biochrom.co.uk](mailto:enquires@biochrom.co.uk)

### Заявитель

Закрытое акционерное общество «БИОХИММАК» (ЗАО «БиоХимМак»)

Адрес: 119992, г. Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова, д. 1, стр. 11

Телефон (факс): +7 (495) 647-27-40, +7 (495) 939-09-97

Web-сайт: [www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

E-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон (факс): +7 (495) 437-56-33, факс +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.