

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы биохимические автоматические ChemWell T

#### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические ChemWell T (далее – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

#### Описание средства измерений

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

Анализатор состоит из четырех зон: блок реагентов и образцов, устройство раскапывания, реакционная зона и блок измерения.

Управление анализатором и обработка результатов измерений производится с внешнего персонального компьютера с применением специализированного программного обеспечения.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 1.

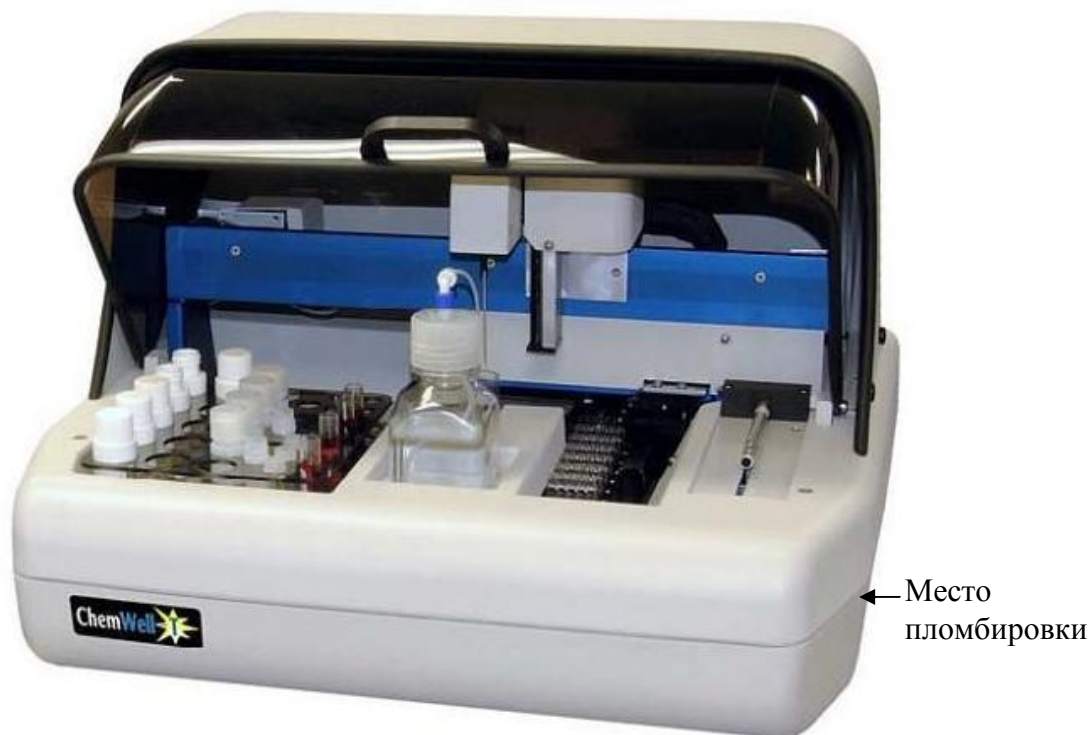


Рисунок 1 - Общий вид анализатора биохимического автоматического ChemWell T

#### Программное обеспечение

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

Уровень защиты ПО «низкий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CWT
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.2.0.504
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 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 3,00
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 3,00
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазоне измерений от 0,03 до 2,00 Б включ.	±0,06
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазоне измерений св. 2,00 до 3,00 Б	±0,60

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длины волн, нм	340, 405, 505, 545, 580, 630
Напряжение питания, В	240
при частоте, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	160
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	510×530×410
Масса, кг, не более	16
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от +18 до +35 85

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество, не более
Анализатор биохимический автоматический	ChemWell T	1 штука
Оснастка для фиксации светофильтра	-	1 штука

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество, не более
Штативы для реагентов <sup>1)</sup>	-	5 штук
Штативы для кювет <sup>1)</sup>	-	5 штук
Пробирки круглые с крышкой <sup>1)</sup>	2 мл	100 штук
Пробоотборники <sup>1)</sup>	-	10 штук
Кюветы <sup>1)</sup>	-	50 штук
Пеналы для кювет <sup>1)</sup>	-	20 штук
Флаконы круглые для реагентов <sup>1)</sup>	30 мл	24 штук
Флаконы круглые для реагентов <sup>1)</sup>	15 мл	24 штук
Флакон круглый для реагентов <sup>1)</sup>	5 мл	24 штук
Блок охлаждения встроенный <sup>1)</sup>	-	1 штука
Штатив реакционный <sup>1)</sup>	-	1 штука
Крышка реакционного штатива <sup>1)</sup>	-	1 штука
Крышка защитная для анализатора <sup>1)</sup>	-	1 штука
Держатели защитной крышки для анализатора <sup>1)</sup>	-	6 штук
Ленты для абсорбции излишков жидкости <sup>1)</sup>	-	5 штук
Емкости заполнения с крышками и трубками <sup>1)</sup>	-	5 штук
Емкость для слива с крышкой и трубками <sup>1)</sup>	-	5 штук
Трубки для удаления отходов <sup>1)</sup>	-	10 штук
Заглушки для трубок для удаления отходов <sup>1)</sup>	-	30 штук
Переходники пластиковые для крепления трубок <sup>1)</sup>	-	50 штук
Держатели трубок <sup>1)</sup>	-	10 штук
Средство смазывающее для механических узлов <sup>1)</sup>	ChemWell	1 штука
Набор для выполнения проверки фотометра <sup>1)</sup> : - раствор бланка; - раствор цветной	Performance Check Kit	2 флакона 1 флакон
Программное обеспечение на дисковом носителе <sup>1)</sup>	ChemWell	1 штука
Программное обеспечение на дисковом носителе <sup>1)</sup>	Vision QC	1 штука
Лампы фотометра <sup>1)</sup>	-	10 штук
Кабель питания <sup>1)</sup>	-	1 штука
Кабель <sup>1)</sup>	USB	1 штука
Набор для монтажа <sup>1)</sup> : - винты; - гайки; - шайбы	-	60 штук 30 штук 30 штук
Отвертки специальные монтажные <sup>1)</sup>	-	3 штук
Ключи шестигранные специальные монтажные <sup>1)</sup>	-	10 штук
Предохранители <sup>1)</sup>	-	12 штук
Чехол защитный <sup>1)</sup>	-	1 штука
Руководство по эксплуатации	-	1 экземпляр
Методика поверки	МП 028.Д4-19	1 экземпляр
<sup>1)</sup> Поставляется по требованию заказчика		

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 028.Д4-19 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические ChemWell Т. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 28 мая 2019 г.

Основные средства поверки:

- комплект светофильтров поверочный КСП-02 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 38817-08).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим ChemWell Т**

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

Техническая документация Awareness Technology, Inc., США

### **Изготовитель**

Awareness Technology, Inc., США

Адрес: 1935 SW Martin Highway Palm City, FL 34990

Телефон (факс): +177 228 365 40, +177 228 380 20

E-mail: [info@awaretech.com](mailto:info@awaretech.com)

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт»  
(ООО «Медика Продакт»)

Адрес: 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27

Телефон (факс): +7 (495) 787 44 01, +7 (342) 270 08 02

E-mail: [mdd@westmedica.com](mailto:mdd@westmedica.com)

### **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 № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.