



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 25212/1

Срок действия до 22 августа 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Гемоглобинометры фотометрические портативные ГФП-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "ТЕХНОМЕДИКА" (ООО НПП "ТЕХНОМЕДИКА"), г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 32644-06

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ДГВИ.941416.012.РЭ, Раздел 9

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа переоформлено и продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 августа 2016 г. № 1162

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

..... 2016 г.

Серия СИ

№ 026854

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1162 от 22.08.2016 г.)

Гемоглобинометры фотометрические портативные ГФП-01

Назначение средства измерений

Гемоглобинометры фотометрические портативные ГФП-01 (далее по тексту - гемоглобинометры) предназначены для измерений оптической плотности прозрачных растворов на длине волны 540 нм, с автоматическим пересчётом измеренной плотности по коэффициенту пересчёта (фактору) в концентрацию растворенного вещества при определении концентрации общего гемоглобина крови биохимическими методами, в том числе гемиглобинцианидным и гемихромным.

Описание средства измерений

Принцип действия прибора основан на определении оптической плотности жидкой биопробы относительно оптической плотности холостой пробы (оптический ноль) и последующем автоматическом пересчёте полученного значения плотности биопробы в концентрацию общего гемоглобина в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Подготовка проб осуществляется в зависимости от выбранного метода и в соответствии с инструкцией на конкретный реагент.

Источником света является полупроводниковый светодиод зелёного цвета свечения. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны 540 ± 5 нм. Далее, свет попадает на фотоприёмник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприёмнике происходит преобразование света в электрический сигнал, с последующим логарифмированием и отображением в виде десятичного числа на табло-индикаторе (табло).

Прибор автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую ячейку помещается кювета или контрольная мера, и срабатывает датчик положения кюветы.

На жидкокристаллическом дисплее прибора индицируются значения концентрации вещества и оптическая плотность раствора.

Конструктивно приборы выполнены в виде малогабаритного переносного блока.

Общий внешний вид гемоглобинометров показан на рисунке 1, схема маркировки и пломбировки - рисунок 2.



Рисунок 1 - Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01

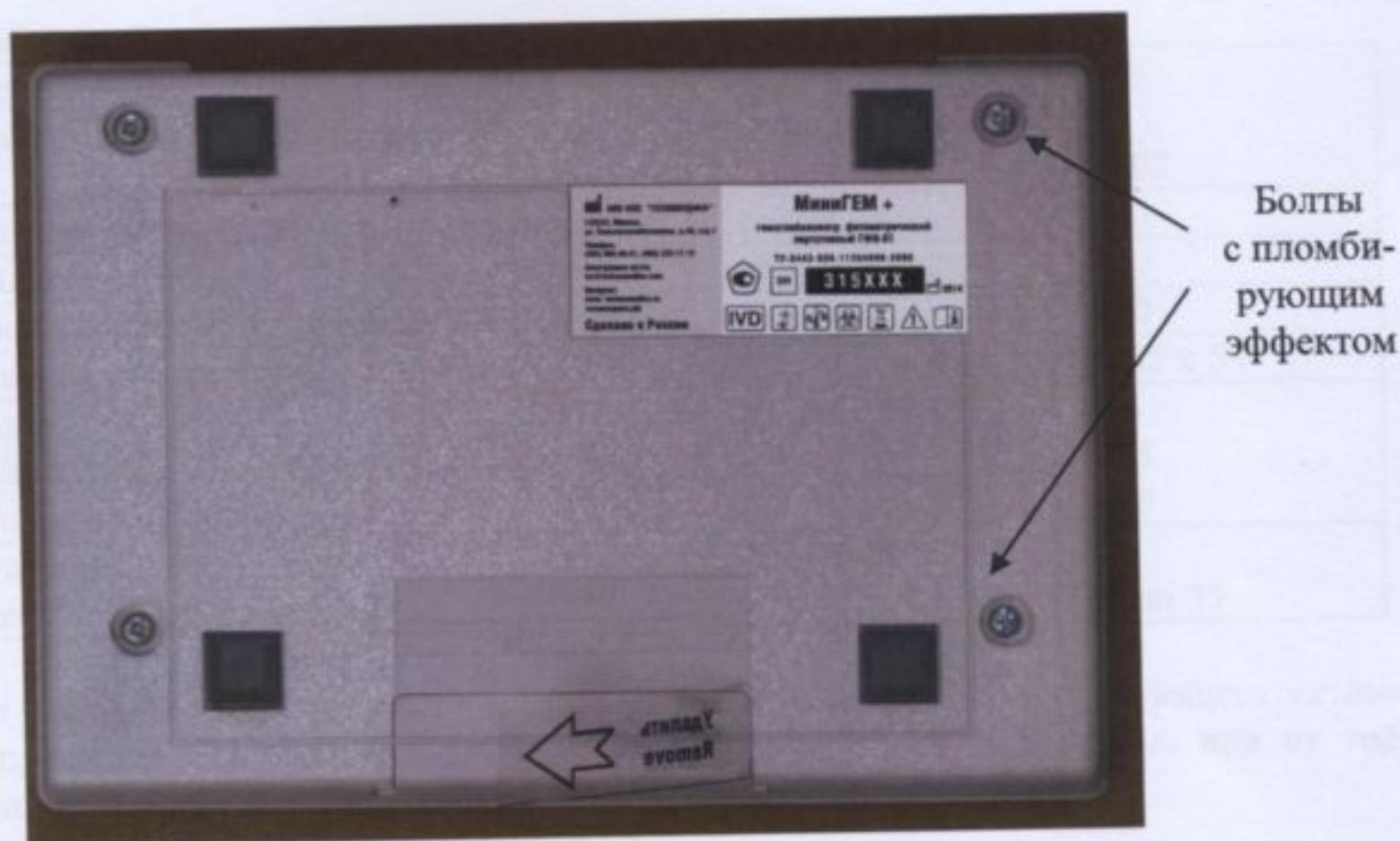


Рисунок 2 - Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления гемоглобинометром, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения гемоглобинометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Belur-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	UP4
Цифровой идентификатор ПО	3bbled09
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	CRC32

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

Конструкция гемоглобинометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО гемоглобинометров и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Рабочая длина волны, нм	540±5
Диапазон измерений зональной оптической плотности, Б	от 0 до 0,999
Диапазон показаний зональной оптической плотности, Б	от 0 до 3,000

Продолжение таблицы 2

Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б	±0,02
Объём пробы для фотометрирования, мл, не менее	1,0
Время измерения, с, не более	2,0
Время непрерывной эксплуатации приборов в сутки, ч	7,0
Габаритные размеры, мм, не более	135 x 185 x 55
Масса, кг, не более	
- без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП)	0,5
- в полном комплекте поставки	2,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 15 до 35

Прибор работает от источника питания ДГВИ.436615.004, преобразующего сетевое переменное напряжение (220±22) В в постоянное напряжение (5±1) В; 0,3 А или от трёх элементов питания 1,5 В типоразмера АА.

Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель прибора и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество
гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01	ДГВИ.941416.012	1
Принадлежности		
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903-75	1
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.004	1
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1
Элементы питания 1,5 В		3*
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.012 РЭ	1

* - поставляется по отдельному заказу

Поверка

осуществляется по документу ДГВИ.941416.012 РЭ, раздел 9, согласованному ФГУП «ВНИИОФИ» в феврале 2006 г.

Основное средство поверки - набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, номер в Госреестре 20818-06.

Погрешность набора мер не более ±0,5 % (абс.) по пропусканию.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в Руководстве по эксплуатации ДГВИ.941416.012 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к гемоглобинометрам фотометрическим портативным ГФП-01

1 ТУ 9443-026-11254896-2006

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

3 ГОСТ 8.588-2006 «Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов».

4 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

5 ГОСТ Р 51350-99 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА» (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»)

ИНН 7717795466

129323, г. Москва, улица Сельскохозяйственная, дом 43, строение 1

Телефон: 8 (495) 966-08-81; факс 8 (495) 966-08-84

tm@technomedica.com; www.technomedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»)

119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46

Тел. 437-56-33; факс 437-31-47; vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-04 от 05.04.2004 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

« 30 » 2016 г.