



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.639.A № 64008

Срок действия до 27 октября 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 65549-16

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ДГКТ 941416.017 РЭ, раздел 9

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2016 г. № 1630

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

..... 2016 г.

Серия СИ

№ 025792

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02

Назначение средства измерений

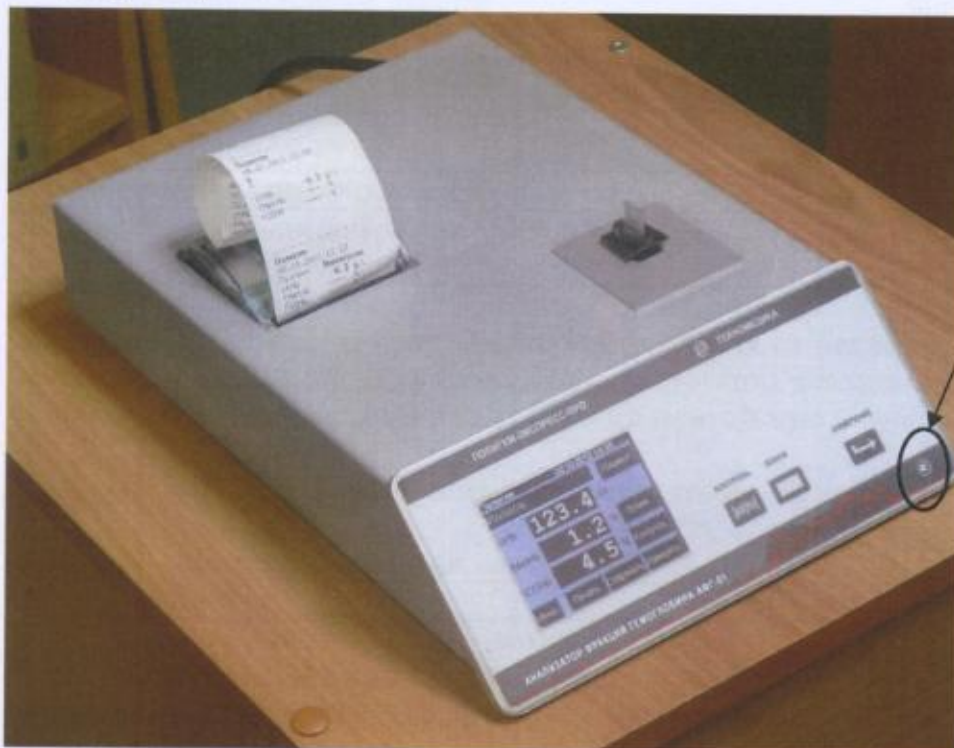
Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 (далее по тексту - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности при определении концентрации общего гемоглобина, относительной доли метгемоглобина и относительной доли карбоксигемоглобина в общем гемоглобине крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности анализируемых проб в фиксированном диапазоне длин волн.

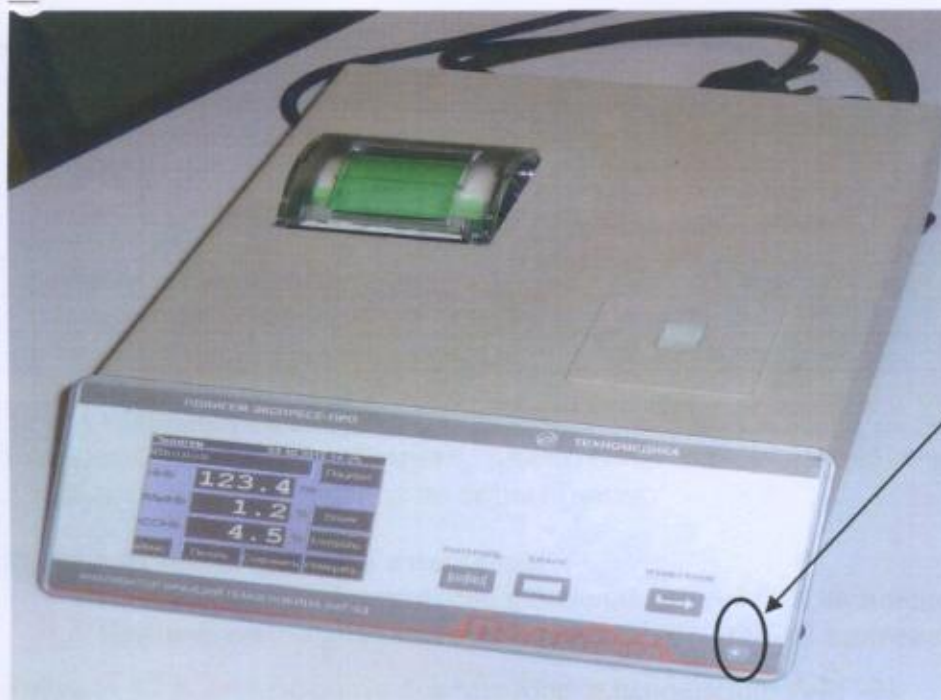
Анализаторы выполнены в виде моноблока и выпускаются в двух исполнениях АФГ-01 и АФГ-02, различающихся по типу используемой емкости для измерений и видом пробы. В исполнении АФГ-01 измерения проводятся в цельной крови в оптическом картридже «Гемолайн Нв». В исполнении АФГ-02 измерения проводятся в лизированном растворе крови в стандартных кварцевых, пластиковых и стеклянных кюветах с длиной оптического пути 10 мм или в цельной крови в оптическом картридже «Гемолайн Нв». В качестве источника света использован светодиодный источник излучения. Световой поток источника излучения последовательно проходит через оптическую систему, включающую в себя коллиматорные и фокусирующие линзы, оптическую щель и дифракционную решетку, исследуемый образец и поступает на фотоприемную линейку. Фотоприемная линейка преобразует падающий свет в электрический сигнал, который затем усиливается и обрабатывается. Измерение образцов, а также обработка результатов производится в автоматическом режиме с выводом результатов измерений на дисплей. Анализаторы оборудованы сенсорным дисплеем и имеют разъем USB для подключения внешнего компьютера и разъем Ethernet для подключения к локальной сети или сети Интернет.

Общий вид анализаторов представлен на рисунках 1, 2. Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Место для нанесения
знака утверждения
типа

Рисунок 1 - Общий вид анализатора фракций гемоглобина АФГ-01



Место для нанесения
знака утверждения
типа

Рисунок 2 - Общий вид анализатора фракций гемоглобина АФГ-02

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	АФГ-01	АФГ-02
Идентификационное наименование ПО	PG-Firmware-01	PG-Firmware-02
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V 1.00	V 1.00
Цифровой идентификатор ПО	8F388A73	76E3DD61
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32	CRC32

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014 - высокий - конструкция анализатора исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Рабочие длины волн, нм	492; 540; 620
Диапазон измерений оптической плотности D, Б	от 0,0 до 2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, Б:	
- в диапазоне измерений от 0,0 до 0,9 Б включ.	±0,02
- в диапазоне измерений св. 0,9 до 2,0 Б	±(0,02+0,03•(D-0,9))

Таблица 3 - Технические характеристики

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более	320x230x80
Масса анализатора, кг, не более	3,0
- без комплекта запасных частей и принадлежностей	3,5
- в полном комплекте поставки	
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220±22
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Рабочие условия применения:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от +15 до +32
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 20 до 80

Знак утверждения типа

наносится на каждый экземпляр анализатора в виде наклейки и типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Комплектность анализатора в исполнении АФГ-01 приведена в таблице 4.

Комплектность анализатора в исполнении АФГ-02 приведена в таблице 5.

Таблица 4 - Комплектность анализатора в исполнении АФГ-01

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор фракций гемоглобина в исполнении АФГ-01	ТУ-9443-033-11254896-2013	1	
<u>Принадлежности</u>			
Оптический картридж «Гемолайн Нв»	ДГКТ 50.00.00	100	по заказу
Подложка	ДГКТ 55.00.01	100	по заказу
Адаптер картриджа	ДГКТ 46.00.00	1	
Контрольная мера ПС-7-1	ДГКТ 53.00.00	1	
Бумага для термопринтера (ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм)	ТУ 81-04-08	2	
<u>Запасные части</u>			
Вставка плавкая ВП2Т-1Ш-1А\250В	ХХО.481.006 ТУ	2	
<u>Эксплуатационные документы</u>			
Руководство по эксплуатации с методической поверкой (раздел 9)	ДГКТ 941416.017 РЭ	1	

Таблица 5 - Комплектность анализатора в исполнении АФГ-02

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор фракций гемоглобина в исполнении АФГ-02	ТУ-9443-033-11254896-2013	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903-75	1	
Оптический картридж «Гемолайн Нв»	ДГКТ 50.00.00	100	по заказу
Подложка	ДГКТ 55.00.01	100	по заказу
Адаптер картриджа	ДГКТ 46.00.00	1	
Контрольная мера ПС-7-2	ДГКТ 54.00.00	1	
Бумага для термопринтера (ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм)	ТУ 81-04-08	2	
<u>Запасные части</u>			
Вставка плавкая ВП2Т-1Ш-1А\250В	ХХО.481.006 ТУ	2	

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Эксплуатационные документы			
Руководство по эксплуатации с методической поверки (раздел 9)	ДГКТ 941416.017 РЭ	1	

Поверка

осуществляется по документу ДГКТ 941416.017 РЭ «Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02. Руководство по эксплуатации», раздел 9 «Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест - Москва» 05.08.2016 г.

Основные средства поверки:

- набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 (регистрационный номер 20818-06).

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

Знак поверки в виде наклейки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02

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

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

Техническая условия ТУ 9443-033-11254896-2013 анализатор фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02

Изготовитель

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

ИНН 7717795466

Юридический адрес: 129323, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, дом 43, строение 1

Тел. (495) 966-08-81; факс (495) 966-08-84; E-mail: tm@technomedica.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Тел: (495) 544-00-00; факс (499) 124-99-96; E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

« 09 » 11 2016 г.