



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 44255

Срок действия до 21 октября 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Осмометры моделей 3250, 3320

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Advanced Instruments Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48085-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 11.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **21 октября 2011 г. № 5610**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002280

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Осмометры моделей 3250, 3320

Назначение средства измерений

Осмометры моделей 3250, 3320 (далее по тексту – осмометры) предназначены для измерения общей концентрации осмотически активных веществ в биологических жидкостях и водных растворах.

Описание средства измерений

Принцип действия осмометров основан на измерении температуры замерзания жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения температуры замерзания в осмотическую концентрацию. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений осмотической концентрации (осмоляльности) образца.

Исследуемый образец переохлаждается на несколько градусов ниже температуры его замерзания, затем происходит механическое инициирование замерзания (кристаллизация). Высвобождающееся при росте кристаллов тепло выводит температуру образца в равновесное состояние между жидкостью и твердым телом. На этом плато измеряется температура замерзания образца. Измеренная температура замерзания переводится в осмоляльность при помощи микропроцессорного блока и выводится на дисплей осмометра в единицах измерения осмоляльности (мОсмоль/кг).

Осмометры выпускаются в настольном стационарном исполнении.



Рисунок 1 – Общий вид осмометра модели 3250



Рисунок 2 – Общий вид осмометра модели 3320

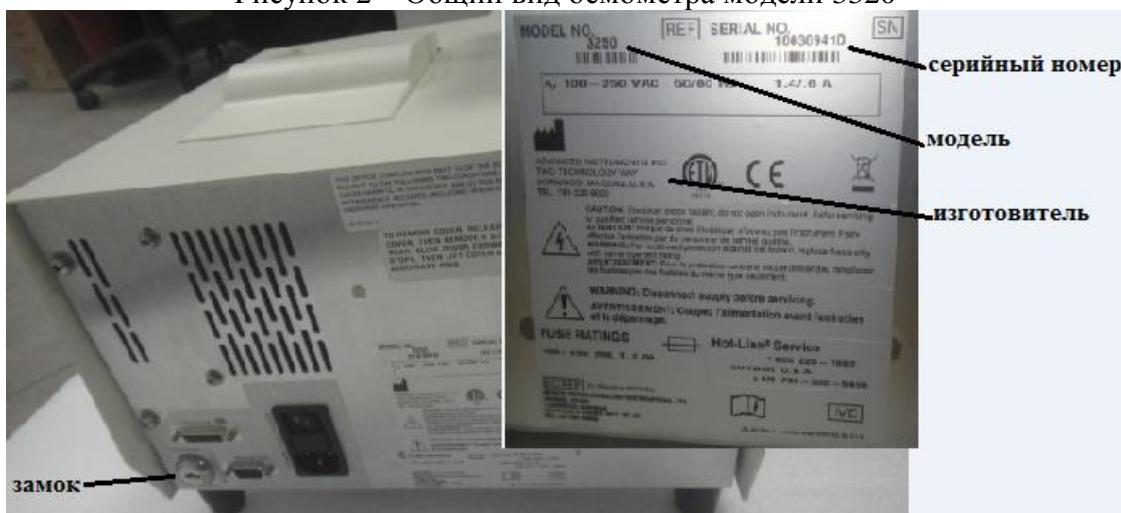


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ осмометров.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения осмометров модели 3250 указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Advanced Instruments 3250	Advanced Instruments 3250.hex.v2.6	2.6	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения осмометров модели 3320 указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Advanced Instruments 3320	Advanced Instruments 3320.hex.v2.5	2.5	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «В» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

- | | | |
|----|---|----------------------------|
| 1. | Диапазон измерения моляльности осмотически активных веществ (в водных растворах), ммоль/кг (мОсмоль/кг) | 0,0÷1000 (0,0÷2000) |
| 2. | Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения моляльности осмотически активных веществ (в водных растворах) в диапазоне измерения 0,0÷200 ммоль/кг (0,0÷400 мОсмоль/кг), ммоль/кг (мОсмоль/кг), не более | 1,0 (2,0) |
| 3. | Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения моляльности осмотически активных веществ (в водных растворах) в диапазоне измерения 200,0÷1000 ммоль/кг (400,0÷2000 мОсмоль/кг), %, не более | 0,5 |
| 4. | Напряжение питания, В
При частоте, Гц | 115/225±10%,
50÷60 |
| 5. | Потребляемая мощность, Вт, не более,
Модель 3250
Модель 3320 | 150
60 |
| 6. | Габаритные размеры, мм, (ДхВхШ)
Модель 3250
Модель 3320 | 310x280x410
380x353x355 |
| 7. | Масса, кг, не более
Модель 3250
Модель 3320 | 11
6,1 |
| 8. | Условия эксплуатации:
температура окружающей среды, °C
относительная влажность воздуха, % | 18-35°C
5-80% |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель осмометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- Осмометр
- Руководство по эксплуатации
- Методика поверки
- Комплект расходных материалов и запасных частей

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 11.Д4-11 «Осмометры моделей 3250, 3320» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 21 июня 2011 г.

Основное средство поверки - смеси аттестованные натрия хлористого в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», Абсолютная погрешность аттестованного значения молярности натрия хлористого (в водном растворе), ммоль/кг (мОсмоль/кг), не более $\pm 2,5$ ммоль/кг ($\pm 5,0$ мОсмоль/кг).

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство пользователя на Осмометры модели 3250 и руководство пользователя на Осмометры модели 3320

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Осмометрам моделей 3250, 3320

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Advanced Instruments Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Advanced Instruments Inc.», США, Two Technology Way/781-320-9000 Norwood, Massachusetts 02062, USA,
tel. 800-225-4034, fax 781-320-8181
www.aicompanies.com

Заявитель

ООО «ОМБ», г. Москва,
4-ая Тверская ямская ул., д.16, корп.3
Тел./факс: (495) 925-81-50
e-mail: omb@omb.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«__» _____ 2011 г.