

Пределы допускаемой систематической составляющей дополнительной относительной погрешности при отклонении температуры окружающего воздуха от 20 °С составляют $\pm 5\%$ на каждые 10 °С.

Динамическая вязкость дозируемых жидкостей не более 1.3×10^{-3} Па·с.

Максимальные габаритные размеры дозаторов без упаковки, высота, мм, не более:

- одноканальных фиксированного объёма	300;
- одноканальных переменного объёма	350;
- восьмиканальных	300;
- двенадцатиканальных	300;
- шестнадцатиканальных	300.

Масса дозаторов без упаковки, г, не более:

- одноканальных фиксированного объёма	150;
- одноканальных переменного объёма	150;
- восьмиканальных	200;
- двенадцатиканальных	250;
- шестнадцатиканальных	300.

Условия эксплуатации:

- диапазон рабочих температур, °С	от + 10 до + 35
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа	101,3 \pm 4

Средняя наработка на отказ, не менее 100000 циклов дозирования для одноканальных и не менее 50000 циклов дозирования для многоканальных дозаторов.

Средний срок службы, лет 4.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на дозатор (упаковку с дозатором) методом термопечати, на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

1. Дозатор	1 шт.
2. Многофункциональный ключ	1 шт.
3. Руководство по эксплуатации (РЭ)	1 экз.
4. Тюбик с высококачественной смазкой	1 шт.
5. Образцы наконечника	1-3 шт.
6. Кольцо уплотнительное	1 шт.
7. Методика поверки МП 2302-0009-2009	1 экз.

П р и м е ч а н и я

1 Поставка может осуществляться в любых сочетаниях дозаторов и соответствующих им наконечников.

2 По требованию потребителя наконечники поставляются по отдельному заказу, в отдельной упаковке.

ПОВЕРКА

Поверка дозаторов осуществляется в соответствии с методикой поверки МП 2302-0009-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.08.2009 г.

Основные средства поверки: весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104-2001; термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С; вода бидистиллированная по ГОСТ 6709-72, ГСССД 98-2000; барометр с диапазоном измерения от 80 до 160 кПа с погрешностью не более ± 200 Па.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 8.470 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений объема жидкости».
2. ГОСТ 28311 «Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
4. ТУ 9443-008-33189998-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип дозаторов пипеточных, одно- и многоканальных, «Блэк», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05681 от 15.09.2009 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»,
196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус 1

Исполнительный директор
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»



С. А. Лашков



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05681

от 15 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, "Блэк"
по ТУ 9443-008-33189998-2009

производства

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 33014 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2009 года № 7252-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006376

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи + глюкозы и рН «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-52208224-2010

Кат № 04.01.05

Номер серии К 16 - 18

Срок годности до: 03.2019 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

- | | |
|----------------|--|
| белков | - по их реакции с сульфосалициловой кислотой |
| | - с помощью диагностических полосок |
| глюкозы | - ферментативным методом (глюкозооксидазным) |
| | - качественным по реакции Бенедикта |
| | - с помощью диагностических полосок |
| рН | - с помощью диагностических полосок |

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,1 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,2 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,4 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,8 г/л - 10 мл
- 2 флакона уровень №1 по 10 мл
- 2 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|---------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °С | 2 - 8°С | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 17 » мая 2018г

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для
лабораторной диагностики
скрытой крови

СЕРИЯ 0418

Дата изготовления

Апр 2018

Изготовитель НИИ ИТМ, Санкт-Петербург

Индикатор	Требования по ТУ	Результат анализа
1. Внешний вид 1.1. Реактив А аммонирен 1.2. Реактив СА Солитонисоль випили	Порошок белого цвета Порошок белого (от серого до светло- зеленого) цвета	00121107221 00121107221
2. Технические характеристики 2.1. Чувствительность Азопирам в г/мл из данных остатков Пожелтение реакция при разведении крови не желтеет	1:50000	00121107221

Заключение: требования ТУ

00121107221

Надпись ОТК

Гаринков К.Е.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови Азопирам лабораторная диагностика код:382200000 ТИВЭД ОКПО 52125484

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТМ

Дата изготовления:

Апр 2018

Годен до:

2019

№ партии:

0418

Соответствует требованиям:

1. ГОСТ 58122-78

2. Государственной Фармакопее СССР, ст.45

3. Методическим указанием МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

Подпись ответственного лица

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для предстерилизационного контроля

Азопирам Ст

ОКП 93 9816

МАР 2018

СЕРИЯ 0318

Дата изготовления

Изготовитель НИИ ИТМ, Санкт-Петербург

№Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Реактив А амидоприм	Порошок белого цвета	СОТВЕТАСТВУЕТ
1.2. Реактив СА Солянокислый ангидрид	Порошок белого (от серого до светло-зеленого) цвета	СОТВЕТАСТВУЕТ
1.3. Гидроксидим солинокислый С	Порошок белого цвета	СОТВЕТАСТВУЕТ
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность Азопирамовой пробы на данных реактивах	1:50000	СОТВЕТАСТВУЕТ
Положительная реакция при разведении крови не менее		

Эксплуатационные требования ТУ

00018577019927

Начальник ОК

Гарипков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови при предстерилизационном контроле

Азопирам Ст код: 382360000 ГНВЭД

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТМ

Дата изготовления: МАР 2018

Годен до:

№ партии: 0318

Соответствует требованиям:

1 ГОСТ 58122-78

2 Государственной Фармакопее СССР, ст. 45

3. Методическим указанием МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

4. ТУ-6-09-5360-83

Подпись ответственного лица

