



ORGANISMUL NAȚIONAL DE METROLOGIE
AL REPUBLICII MOLDOVA

INSTITUTUL NAȚIONAL DE
STANDARDIZARE ȘI METROLOGIE

CERTIFICAT DE APROBARE DE MODEL

Nr. 693

Data 01.04.2010

Valabil pînă la "01" aprilie 2013

În conformitate cu prevederile Legii metrologiei nr. 647- XIII din 17.11.1995 cu modificările și completările ulterioare aprobate prin Legea nr. 222-XVI din 25 octombrie 2007, prin Hotărîrea Organismului național de metrologie Nr. 0007-M art. 2 din „01” aprilie 2010 se eliberează prezentul certificat de aprobare de model pentru mijlocul de măsurare

dozator medical tip „DACpette”

(denumirea și tipul mijlocului de măsurare)

producător : „Dragon Medical (Shanghai) Ltd” China

(denumirea agentului economic, adresa, telefonul)

cu includerea în Registrul de stat al mijloacelor de măsurare cu Nr. 1-0715:2010

Solicitant

F.Ș.P. „DAC - SPECTROMED” S.R.L.

(denumirea agentului economic, adresa, telefonul)

MD-2060, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1

Pentru modelul aprobat se stabilește obligatoriu verificarea metrologică inițială și periodică cu perioada de verificare 12 luni.

Acest certificat atestă conformitatea modelelor cu nr. de fabricație

DV02972, DU86504, DV22041, DU73444

cu cerințele prevăzute în

GOST 28311 - 89

(reglementarea de metrologie legală)

și conferă solicitantului dreptul de a

importa

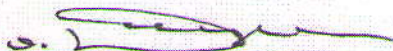
Conformitatea a fost stabilită prin în cercările metrologice de aprobare de model descrise în raportul parte componentă a dosarului Nr. 678 , care cuprinde 97 file.

Pe fiecare mijloc de măsurare livrat se va aplica, prin grija solicitantului, marcajul aprobării de model, care atestă conformitatea acestuia cu modelul aprobat.

Director general

(funcția conducătorului
organismului național de metrologie)




(semnătura)

Vitalie DRAGANCEA

(prenumele, numele)

Prelungit pînă la 28.08.2023 în baza Hotărîrii Institutului Național de Metrologie nr. 0004,
punctul 5 din "28" august 2013.

DIRECTOR GENERAL

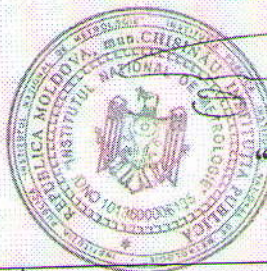


VITALIE DRAGANCEA



DESCRIEREA MODELULUI MIJLOACELOR DE MĂSURARE PENTRU REGISTRUL DE STAT AL MIJLOACELOR DE MĂSURARE

APROB



Director general al INM

V. Dragancea

"01" 08 2013

DOZATOR MEDICAL tip DACpette

Inclus în Registrul de Stat al mijloacelor de măsurare

Nr. de înregistrare I-0715:2010

Fabricat conform documentației producătorului.

DESTINAȚIE ȘI DOMENIU DE APLICARE: dozatoarele medicale tip DACpette (în continuare – dozatoare) sunt destinate pentru dozarea volumetrică a eșantioanelor biologice și ale agenților chimici cu utilizarea capsulelor de unică folosință. Dozatoarele pot fi utilizate în practica medicală, în instituțiile pentru ocrotirea sănătății, în industria farmaceutică, chimică și în laboratoarele microbiologice.

DESCRIERE: dozatoarele medicale tip DACpette (în continuare dozatoare) sunt destinate pentru prelevarea de probe și dozarea volumelor fixe de lichid în practica de laborator a instituțiilor medicale, precum și în instituțiile chimice, farmaceutice, în industria microbiologică și în alte domenii.

Domeniul volumului dozat – de la 0,1 μ l până la 5 ml.

Dozatoarele sunt fabricate din materiale cu rezistență mecanică și chimică sporită.

Dozatoarele prezintă dispozitive monocanale și 8 - canale cu reglarea volumului pentru colectarea și dozarea lichidelor cu precizie înaltă. Principiul de funcționare a dozatoarelor se bazează pe crearea vacuumului alternativ sau presiunii suplimentare în vârful demontabil, ca rezultat în vîrf se absoarbe sau se scurge lichidul dozat. Vacuumul și presiunea suplimentară se crează în urma deplasării în cameră a pistonului calibrat ermetic. Volumul dozei dozatoarelor se determină după diametrul pistonului și mărimea lui de deplasare, care se reglează la schimbarea poziției capului pistonului cu ajutorul tamburului de reglare.

Valoarea stabilită a volumului dozatorului se prezintă pe contorul digital, încorporat în manivela dozatorului, iar valoarea dozei nominale este indicată pe manivela dozatorului. Pentru funcționarea dozatoarelor sunt utilizate vîrfuri de sunică folosință. Fiecare dozator este dotat cu un dispozitiv de îndepărtare a vîrfurilor, fără contactul cu utilizatorul.

Se recomandă folosirea unor vîrfuri standarde, fabricate din polipropilen pur și incolor, considerat material lipsit de contaminări și perfect potrivit pentru fabricarea vîrfurilor. În dependență de dozatorul utilizat se recomandă folosirea următoarelor tipuri de vîrfuri:

Codul vîrfului	Volumul dozei, μ l
1202	0-200
1001	200-1000
5001	1000-5000

Dozatoarele pot în întregime fi expuse sterilizării pe calea autoclavării la 121°C (minim 20 min). După autoclavare dozatorul trebuie să fie răcit la temperatura camerei timp de două ore.

Dozatoarele sunt dotate cu suport suspendabil care se utilizează pentru depozitarea confortabilă a acestora. Acesta poate fi montat pe un raft, pe un suport pentru dozatoare sau în orice alt loc.



Instalarea volumului de dozare: dispozitivul indicator al volumului este amplasat pe carcasa dozatorului. Volumul necesar se modifică prin rotația butonului de operare, localizat în partea de sus a dozatorului. Pentru a mări volumul de dozare, întoarceți butonul de operare în direcția opusă mișcării acelor de ceasornic, pentru a reduce volumul – conform mișcării acelor de ceasornic. Cifrele care indică volumul de dozare trebuie să fie vizibile în întregime pe ecranul displeiului și se fixează pînă la clic. Se interzice fixarea volumului, care depășește limita diapazonului de dozare a pipetei. Aplicînd forță excesivă la răsucirea butonului de operare după limita diapazonului de dozare, se poate deteriora detaliile mecanismului interior. În acest caz produsul va fi scos în afara condițiilor de garanție.

Montarea și evacuarea vîrfului: Înainte de a instala vîrful se verifică dacă conul de instalare este curat. Se strînge ermetic vîrful de conul de instalare.

Tehnica de pipetare: apăsarea și eliberarea butonului de operare este lentă, în special lucrînd cu soluții vîscoase. Nu se lasă butonul brusc la deplasarea reversă. Se asigură instalarea strînsă a vîrfului pe dozator, vîrful fiind steril. Înainte de a începe lucru se umple și se golește vîrful de 2-3 ori cu lichidul care urmează de lucrat și se menține poziția strict verticală la colectarea lichidului. Temperatura dozatorului, vîrfului și a lichidului trebuie să fie aceeaș.

CARACTERISTICILE TEHNICE ȘI METROLOGICE DE BAZĂ:

Tabelul 1

Tipul dozatorului	Volumul de dozare, μ l	Domeniul volumului de dozare, μ l	Discreția ajustării, μ l	Numărul de canale
Dozatoare cu volum fixat	5	5	-	1
	10	10	-	1
	20	20	-	1
	25	25	-	1
	50	50	-	1
	100	100	-	1
	200	200	-	1
	250	250	-	1
	500	500	-	1
	1000	1000	-	1
	2000	2000	-	1
	5000	5000	-	1
Dozatoare cu volum variabil	5-50	5-50	0,5	1
	10-100	10-100	1	1
	20-200	20-200	1	1
	50-200	50-200	1	1
	100-1000	100-1000	5	1
	200-1000	200-1000	5	1
	1000-5000	1000-5000	50	1
Dozatoare cu 8-canale de volum variabil	5-50	5-50	0,5	8
	50-250	50-250	5	8
	50-300	50-300	5	8



Tabelul 2

Capacitatea dozatorului, μ l	Domeniul de dozare, μ l	Valoarea nominală a volumului de dozare, μ l	Abaterea maximă admisibilă de la volumul de dozare	Limitele erorii sistematice la $(22\pm 0,5)^{\circ}\text{C}$, %	Limitele erorii aleatorii la $(22\pm 0,5)^{\circ}\text{C}$, %
1	2	3	4	5	6
5	5	5	$\pm 0,3$	1,30	1,20
10	10	10	$\pm 0,3$	0,80	0,80
20	20	20	$\pm 0,4$	0,60	0,50
25	25	25	$\pm 0,5$	0,50	0,30
50	50	50	$\pm 0,8$	0,50	0,30
100	100	100	$\pm 1,5$	0,50	0,30
200	200	200	± 2	0,40	0,20
250	250	250	$\pm 2,5$	0,40	0,20
500	500	500	± 5	0,30	0,20
1000	1000	1000	± 10	0,30	0,20
2000	2000	2000	± 20	0,30	0,15
5000	5000	5000	± 50	0,30	0,15
0,1-2,5	0,1-2,5	2,5	-	2,50	2,00
		1,25		3,00	3,00
		0,25		12,00	6,00
0,5-10	0,5-10	10	$\pm 0,3$	1,00	0,80
		5	$\pm 0,3$	1,50	1,50
		1		2,50	1,50
2-20	2-20	20	$\pm 0,4$	0,90	0,40
		10	$\pm 0,3$	1,20	1,00
		2		3,00	2,00
5-50	5-50	50	$\pm 0,8$	0,60	0,30
		25	$\pm 0,5$	0,90	0,60
		5		2,00	2,00
10-100	10-100	100	$\pm 1,5$	0,80	0,15
		50	$\pm 0,8$	1,00	0,40
		10	$\pm 0,3$	3,00	1,50
20-200	20-200	200	± 2	0,60	0,15
		100	$\pm 1,5$	0,80	0,30
		20	$\pm 0,4$	3,00	1,00
50-200	50-200	200	± 2	0,60	0,15
		100	$\pm 1,5$	0,80	0,30
		50	$\pm 0,8$	1,00	0,40
100-1000	100-1000	1000	± 10	0,60	0,20
		500	± 5	0,70	0,25
		100	$\pm 1,5$	2,00	0,70
200-1000	200-1000	1000	± 10	0,60	0,20
		500	± 5	0,70	0,25
		200	± 2	0,90	0,30
1000-5000	1000-5000	5000	± 50	0,50	0,15
		2500	± 25	0,60	0,30
		1000	± 10	0,70	0,30
5-50	5-50	50	$\pm 0,8$	1,00	0,50
		25	$\pm 0,5$	1,50	1,00
		5	$\pm 0,3$	3,00	2,00
50-250	50-250	250	$\pm 2,5$	0,70	0,25
		125	$\pm 2,0$	1,00	0,50
		50	$\pm 0,8$	1,50	0,80



Tabelul 2(continuare)

1	2	3	4	5	6
50-300	50-300	300	$\pm 3,0$	0,70	0,25
		150	$\pm 2,0$	1,00	0,50
		50	$\pm 0,8$	1,50	0,80

Dimensiunile de gabarit maximale a dozatoarelor mm (cu vîrfuri):
Monocanale - $265 \times 58 \times 24$.

Masa dozatoarelor, g :

Monocanale – 120.

Viscozitatea dinamică a lichidelor dozate maximum $1,3 \times 10^{-3}$ Pa.

MARCAJUL APROBĂRII DE MODEL se aplică pe pașaportul național prin metoda tipografică și pe carcasa dozatorului (fig. 1 a).

COMPLETARE: Setul de livrare este conform documentației producătorului.

VERIFICARE METROLOGICĂ se efectuează în conformitate cu GOST 28311-89.

În cazul rezultatelor pozitive ale verificării metrologice:

- Se aplică marcajul metrologic de verificare (marcare la rece prin ștampilare pe vopsea) pe carcasa dozatorului (fig. 1 b);
- Se eliberează buletin de verificare metrologică conform RGML 12:2007

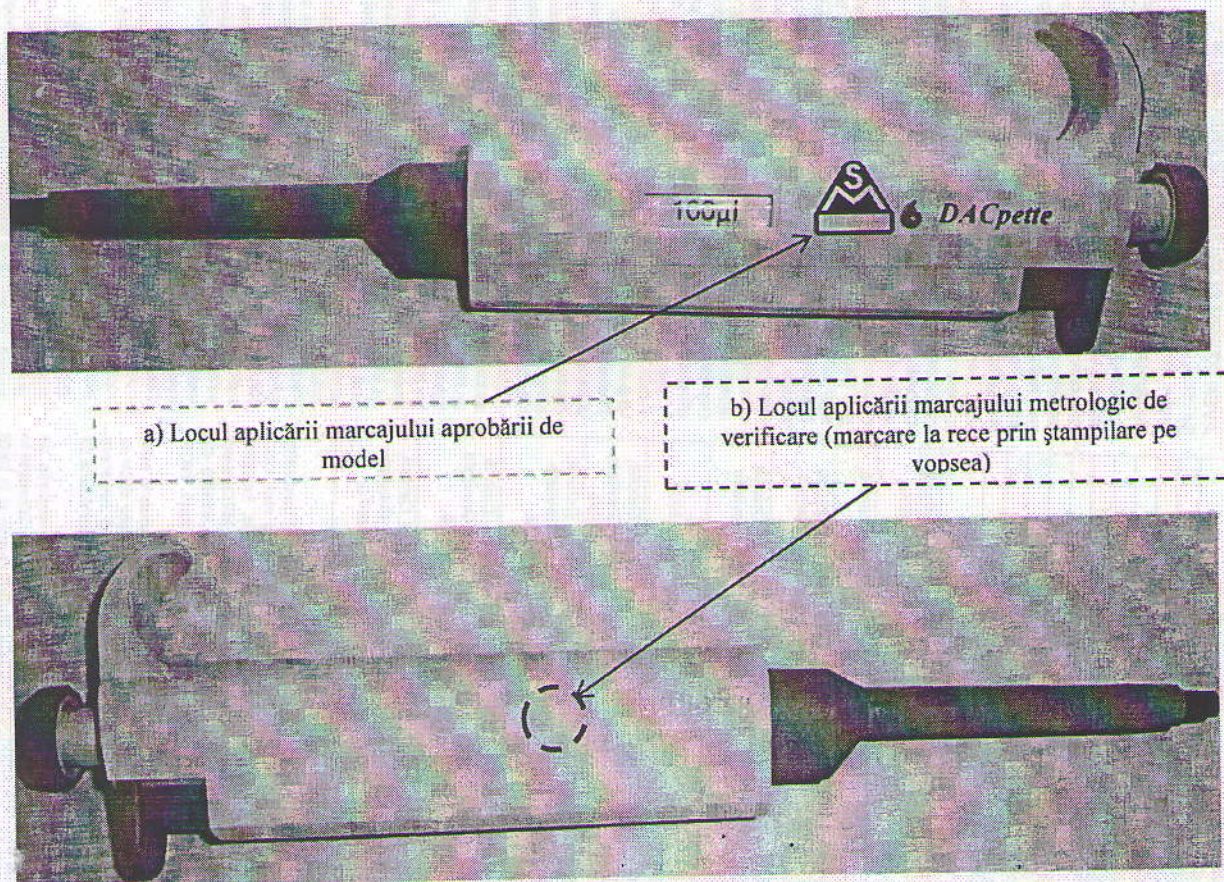


Fig. 1

În cazul rezultatelor negative ale verificării metrologice se eliberează buletin de inutilizabilitate conform RGML 12:2007.



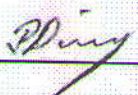
DOCUMENTE NORMATIVE: GOST 28311-89.

CONCLUZIE: dozatoarele medicale tip DACpette corespund cerințelor GOST 28311-89.

PRODUCĂTOR: DRAGON Medical (Shanghai) Ltd., Republica Populară Chineză.

IMPORTATOR: F.Ș.P. „DAC-SPECTROMED” S.R.L., mun. Chișinău, str. Cuza-Vodă 5/1,
tel.: (+37322) 574 900, (+37322) 574 922; fax: (+37322) 574 920.

Vice-director Direcție Metrologie Legală

 **D. Bejenaru**

