

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические BS

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические BS (далее – анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) в биологических жидкостях человека.

Описание средства измерений

К настоящему типу средств измерений относятся анализаторы биохимические автоматические BS следующих моделей: BS-230, BS-240, BS-430, BS-620M, BS-800 for use with an autoloader, BS-2000, BS-2000 for use with an autoloader, BS-2800M, которые отличаются внешним видом, массой и габаритными размерами, потребляемой мощностью, программным обеспечением, производительностью, количеством методов анализа, работой с образцами и набором дополнительных модулей.

Анализаторы конструктивно состоят из блока анализа, блока управления (программное обеспечение, компьютерная система), блока ввода/вывода (принтер) и других дополнительно поставляемых модулей. Блок анализа включает систему подачи проб/реагентов, систему реакции, узел промывки кюветы, фотометрическую систему, узел миксера, модуль ISE (поставляется по требованию заказчика). Модели BS-800 for use with an autoloader, BS-2000 for use with an autoloader и BS-2800M комплектуются дополнительным модулем системы подачи штативов для проб (далее – автозагрузчик), а также имеется возможность объединения двух и более блоков анализа в одну систему. Для модели BS-2800M комплектация автозагрузчиком является обязательной, для моделей BS-800 for use with an autoloader и BS-2000 for use with an autoloader она опциональна.

Основной принцип действия анализаторов – фотометрический. При прохождении пучка монохроматического света через анализируемую жидкость часть излучения поглощается, а другая часть преобразуется в электрический сигнал. Уменьшение интенсивности света, прошедшего через анализируемую жидкость, пропорционально концентрации анализируемого компонента и толщине светопоглощающего слоя. Соотношение между оптической плотностью анализируемого раствора и концентрацией анализируемого компонента в растворе описывается законом Бугера-Ламберта-Бера. Результат измерений с помощью встроенного программного обеспечения пересчитывается в значение молярной концентрации определяемого компонента. Принцип действия модуля ISE основан на потенциометрическом методе анализа и используется для измерений молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-). Отношение между ЭДС ион-селективного электрода и концентрацией ионов в растворе описывается уравнением Нернста. Каждый анализ осуществляется измерением разницы потенциалов между ион-селективным электродом и референсным электродом. Потенциал обусловлен избирательной проницаемостью мембраны для определенных анионов или катионов.

С использованием референсного и калибровочных растворов с известной концентрацией ионов значения потенциалов переводятся в единицы измерения, специфичные для текущего анализа.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Каждый анализатор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на шильд, расположенный на задней стенке корпуса анализатора. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



а) модель BS-230



б) модель BS-240



в) модель BS-620M



г) модель BS-800 for use with an autoloader



д) модель BS-2000



е) модель BS-2000 for use with an autoloader



ж) модель BS-2800M

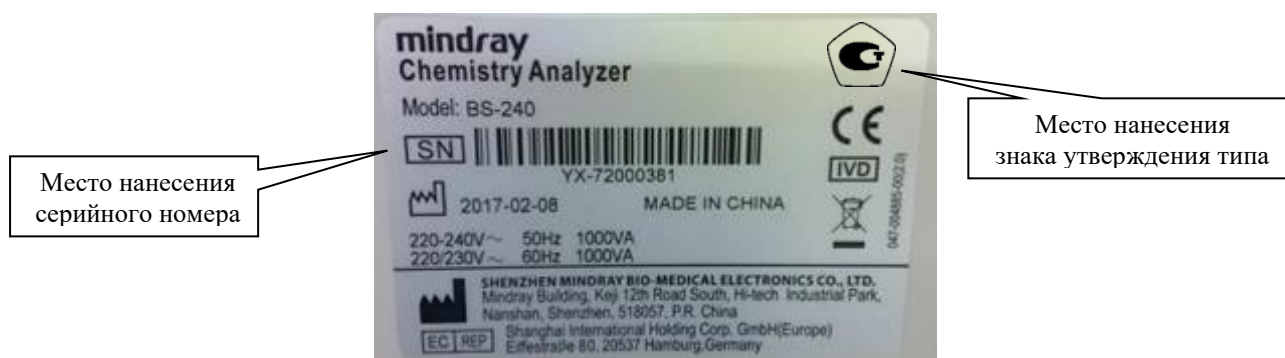


з) модель BS-430

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов биохимических автоматических BS



а) модель BS-230



б) модель BS-240



в) модель BS-620M



г) модель BS-800 for use with an autoloader



д) модель BS-2000



е) модель BS-2000 for use with an autoloader



ж) модель BS-2800M



з) модель BS-430

Рисунок 2 – Места нанесения серийных номеров и знаков утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее – ПО).

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализаторов, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО: - для модели BS-230 - для модели BS-240 - для модели BS-430 - для модели BS-620M - для модели BS-800 for use with an autoloader - для моделей BS-2000, BS-2000 for use with an autoloader - для модели BS-2800M	25.XX* 24.XX* 43.XX* 01.XX* 1.XX.XX.X* 10.XX.XX.X* 03.XX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
* Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 2,5 до 20,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 3,5 до 30,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации креатинина, ммоль/дм ³	от 0,06 до 0,50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 1,5 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации общего кальция (Ca), ммоль/дм ³	от 1,2 до 3,6
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего кальция (Ca), %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации общего магния (Mg), ммоль/дм ³	от 0,25 до 2,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего магния (Mg), %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации ионов хлора (Cl ⁻), ммоль/дм ³ *	от 60 до 220

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов хлора (Cl ⁻), %	±10
Диапазон измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺), ммоль/дм ³ *	от 1,5 до 15,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺), %	±10
* Проведение измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺) и хлорид-ионов (Cl ⁻) возможно только при наличии модулей ISE (в соответствии с комплектацией модели) и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика)	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Г×В), мм, не более: - для моделей BS-230, BS-240 - для модели BS-430 - для модели BS-620M - для модели BS-800 for use with an autoloader - для модели BS-2000 - для модели BS-2000 for use with an autoloader - для модели BS-2800M	695×585×600 1050×720×1150 1380×860×1200 1600×850×1200 1600×1050×1300 1600×1050×1300 1600×1160×1200
Масса, кг, не более: - для моделей BS-230, BS-240 - для модели BS-430 - для модели BS-620M - для модели BS-800 for use with an autoloader - для модели BS-2000 - для модели BS-2000 for use with an autoloader - для модели BS-2800M	130 200 350 405 500 500 580
Потребляемая мощность, В·А, не более: - для моделей BS-230, BS-240 - для модели BS-430 - для модели BS-620M - для модели BS-800 for use with an autoloader - для модели BS-2000 - для модели BS-2000 for use with an autoloader - для модели BS-2800M	1000 1000 1700 3000 4500 4500 4500
Напряжение питания сети переменного тока с частотой 50/60 Гц, В	220 (± 10 %)
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +30 от 35 до 85 от 50 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических BS моделей BS-230, BS-240

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS	BS-230, BS-240	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Блок управления (компьютер)	-	1 шт.
Блок вывода (принтер)	-	1 шт.
Игла с полукруглой головкой, 0,25+/-0,01 мм×125 мм	-	1 шт.
Шайба клапана, 10-32, 18011, тефлоновая шайба	-	1 шт.
Флакон реагента 20 мл, коричневый	-	1 шт.
Флакон реагента 40 мл, коричневый	-	1 шт.
Флакон реагента 20 мл	-	1 шт.
Этикетка на флаконе реагента	-	1 шт.
Белый колпачок флакона реагента BS200	-	1 шт.
Красный колпачок флакона реагента BS200	-	1 шт.
Штрихкод вспомогательного инструментария	-	1 шт.
Список параметров	-	1 шт.
Крестовая отвертка 102×100	-	1 шт.
Кабель последовательного порта	-	1 шт.
Кювета	-	1 шт.
Водяной бак на 10 л	-	1 шт.
Водяной бак	-	1 шт.
Фильтр	-	1 шт.
Пробирка Ф9,525ХФ15,875 ПВХ 55~60 градусов	-	1 шт.
Установочный диск с системным программным обеспечением	-	1 шт.
Заглушка	-	1 шт.
Кабельная стяжка CHS-3×100 мм, нейлон	-	1 шт.
Гаечный ключ для миксера	-	1 шт.
Пробирка 3,2×6,4 мм, TPU (полиэфир)	-	1 шт.
CD80 (международный, 1×1 л флакон)	-	1 шт.
Пластиковая кювета	-	8 шт.
Трехжильный кабель питания, международный стандарт 10 А, 250 В, 1,6 м	-	1 шт.
Переходник для пробирок с пробой	-	5 шт.

Таблица 6 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических BS модели BS-430

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS	BS-430	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Кабель электропитания европейского типа	-	не более 2 шт.
CD-диск с программным обеспечением	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
USB-накопитель с программным обеспечением	-	1 шт.*
Кабель для COM-порта (серийного порта)	DB9	1 шт.*
Плата PCI	-	1 шт.*
Краткое руководство по эксплуатации	-	1 шт.*
Карта контроля качества выходных параметров анализатора	-	1 шт.*
Карта параметров электрической безопасности	-	1 шт.*
Технологическая карта HbA1c в цельной крови	-	1 шт.*
Емкость пластиковая, 15 л	-	не более 2 шт.*
Крышка для емкости для отходов в сборе	-	не более 2 шт.*
Этикетка флакона для реагентов	-	не более 250 шт.*
Флаконы для реагентов (коричневые), 40 мл	-	не более 120 шт.*
Флаконы для реагентов (коричневые), 20 мл	-	не более 120 шт.*
Крышка флакона реагентов белая	-	не более 120 шт.*
Крышка флакона реагентов красная	-	не более 120 шт.*
Модуль ISE	-	1 шт.*
Лампа галогеновая, 20 Вт	-	не более 3 шт.*
Уплотнительная шайба	-	не более 4 шт.*
Уплотнительная шайба для дозатора для реагентов	-	не более 60 шт.*
Реакционные кюветы	-	не более 20 шт.*
Трубка, 4 мм×6 мм	-	не более 2 шт.*
Мандрен	-	не более 8 шт.*
Фильтр для воды	-	не более 4 шт.*
Этикетки со стандартным штрих-кодом	-	не более 100 шт.*
Пластиковая заглушка	-	не более 16 шт.*
Дозатор для образцов	-	не более 2 шт.*
Дозатор для реагентов	-	не более 2 шт.*
Шланг, 6 м	-	не более 4 шт.*
Помпа для подачи воды	-	1 шт.*
Утяжелитель трубки водозабора	-	1 шт.*
Коннектор для трубок	-	1 шт.*
Гаечный ключ	-	не более 6 шт.*
Отвёртка крестовая	-	1 шт.*
Хомут для крепления шлангов	-	не более 20 шт.*
Крепление лопатки миксера	-	не более 4 шт.*
Лопатка миксера	-	не более 4 шт.*
* Поставляется по требованию заказчика		

Таблица 7 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических BS модели BS-620M

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS	BS-620M	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	2 шт.
Кабель электропитания европейского типа	-	не более 4 шт.
USB-накопитель с программным обеспечением	-	1 шт.
Сетевой кабель	-	не более 2 шт.
Дозатор для образцов	-	не более 2 шт.
Дозатор для реагентов	-	не более 4 шт.

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Количество
Лампа галогеновая, 20 Вт	-	не более 5 шт.*
Кронштейн для крепления монитора	-	1 шт.*
Реакционные кюветы	-	не более 20 шт.*
Установочный комплект для кронштейна для крепления монитора, в составе: - Ключ шестигранный; - Ключ накидной; - Фиксатор.	-	1 шт.* не более 3 шт.* 1 шт.* 1 шт.*
Магниты для фиксации крышки кронштейна	-	не более 4 шт.*
Фиксатор монитора опорный	-	1 шт.*
Фиксатор для поддержки монитора	-	1 шт.*
Боковая защитная панель	-	1 шт.*
Емкость пластиковая, 15 л	-	не более 2 шт.*
Крышка для емкости для отходов в сборе	-	не более 2 шт.*
Сканер штрих-кодов	1950GHD-2-MD-INT	1 шт.*
Держатель сканера штрих-кодов	-	1 шт.*
Подставка сканера штрих-кодов	-	1 шт.*
Держатель подставки сканера штрих-кодов	-	1 шт.*
Флаконы для промывающих растворов	-	не более 10 шт.*
Этикетка флакона для реагентов	-	не более 250 шт.*
Пробирки для образцов, 2,0 мл	-	не более 100 шт.*
Флакон для реагентов (коричневый), 62 мл	-	не более 105 шт.
Флакон для реагентов (черный), 62 мл	-	не более 105 шт.
Крышка флакона для реагента, красная, диаметр 19,8 мм	-	не более 120 шт.
Крышка флакона для реагентов белая, диаметр 20,2 мм	-	не более 120 шт.
Флакон для реагента (коричневый), 40 мл	-	не более 120 шт.
Флакон для реагента (черный), 40 мл	-	не более 120 шт.
Флакон для реагента (коричневый), 20 мл	-	не более 120 шт.
Крышка флакона реагентов белая	-	не более 120 шт.
Крышка флакона для реагента красная, диаметр 16,4 мм	-	не более 120 шт.
Модуль ISE	-	1 шт.*
Модуль контроля качества воды	-	1 шт.*
Этикетки со штрих-кодом ECSR	-	не более 5 листов*
Этикетки со штрих-кодом N	-	не более 10 листов*
Штатив для стандартных проб, серый	-	не более 40 шт.*
Штатив для образцов красный	-	не более 4 шт.*
Штатив для калибраторов желтый	-	не более 8 шт.*
Штатив для контролей качества синий	-	не более 4 шт.*
Уплотнительная шайба	-	не более 4 шт.*
Реакционные кюветы	-	не более 20 шт.*
Трубка, 10 м	-	не более 4 шт.*
Мандрен	-	не более 8 шт.*
Фильтр для воды	-	не более 8 шт.*

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Количество
Этикетки со стандартным штрих-кодом	-	не более 5 листов*
Пластиковая заглушка	-	не более 16 шт.*
Шланг, 6 м	-	не более 4 шт.*
Помпа для подачи воды (Water supply unit)	-	1 шт.*
Утяжелитель трубки водозабора	-	1 шт.*
Коннектор для трубок	-	1 шт.*
Помпа для отходов (Drainage unit)	-	1 шт.*
Кабель сенсора отходов	-	не более 8 шт.*
Гаечный ключ	-	не более 8 шт.*
Хомут для крепления шлангов	-	не более 20 шт.*
Полка для клавиатуры	-	1 шт.
Фиксатор для проводов	-	не более 4 шт.*
Болт крепления М6×16	-	не более 8 шт.*
Болт крепления М4×12	-	не более 12 шт.*
Болт крепления М3×14	-	не более 8 шт.*
Болт крепления М6×20	-	не более 16 шт.*
Болт крепления М5×12	-	не более 24 шт.*
Комбинированный болт М3×12	-	не более 8 шт.*
Комбинированный болт М4×12	-	не более 24 шт.*
Комбинированный болт М5×16	-	не более 8 шт.*
Декоративный болт М4×10	-	не более 8 шт.*
Крепление лопатки миксера	-	не более 4 шт.*
Лопатка миксера	-	не более 4 шт.*
Корзина для переноски штативов	-	1 шт.
Стартовый набор аксессуаров для ISE-модуля: Электрод референсный Электрод K ⁺ (калий) Электрод Cl ⁻ (хлор) Блок реагентов ISE-модуля, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd Раствор для очистки электрода натрия, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd	-	1 шт.*, в составе: 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. не более 5 шт.*
Чистящий реагент для ISE-модуля, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd Разбавитель мочи, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd	-	не более 3 шт.* не более 5 шт.
* Поставляется по требованию заказчика		

Таблица 8 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических BS модели BS-800 for use with an autoloader

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS	BS-800 for use with an autoloader	не более 2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	2 шт.
Кабель электропитания европейского типа	-	1 шт.
Дозатор для реагентов, 400 мкл, в сборе	-	не более 4 шт.
Пробоотборник в сборе для определения HbA1C	-	не более 2 шт.

Продолжение таблицы 8

Наименование	Обозначение	Количество
Миксер	-	не более 12 шт.
Лампа 20 Вт	-	1 шт.
CD-диск с программным обеспечением	Software installation CD	1 шт.*
CD-диск с программным обеспечением для обработки результатов	Data management installation CD	1 шт.*
Сетевой кабель		не более 2 шт *
Кабель для COM-порта (серийного порта)	DB9	1 шт.*
Кварцевая реакционная кювета		не более 5 шт.*
Детергент для анализаторов биохимических автоматических BS (РЗН 2022/16550 от 16.02.2022)	CD80	1 шт.*
Емкость пластиковая, 15 л	-	не более 2 шт
Флакон для реагента, 70 мл	-	не более 4 шт.*
Флакон для реагента, 20 мл	-	не более 100 шт.*
Флакон для реагента, 62 мл	-	не более 140 шт.*
Крышка для емкости для отходов в сборе	-	не более 2 шт.*
Крышка для емкости для отходов с детектором уровня жидкости в сборе	-	не более 2 шт.*
Крышка для флакона для реагента, красная	-	не более 100 шт.*
Крышка для флакона для реагентов белая	-	не более 140 шт.*
Наклейки для флакона для реагента	-	не более 300 шт/1 уп.*
Чашечки для образцов, 2,0 мл	-	не более 100 шт.*
Наружный фильтр для воды	-	не более 2 шт.*
Кабель для жидкости ПВХ	-	не более 20 шт.*
Инструмент для открывания крышек	-	1 шт.*
Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1	-	1 шт.*
Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2	-	1 шт.*
Инструмент для очистки пробоотборника	-	не более 3 шт.*
Отвертка, 38 мм	-	1 шт.*
Крестовая отвертка	-	1 шт.*
Плоская отвертка	-	1 шт.*
Прокладка для пробоотборника	-	не более 10 шт.*
Прокладка для шприца 400 мкл или зонда реагентов	-	не более 10 шт.*
Коннектор Y-образный	-	1 шт.*
Пластиковая заглушка для карусели реагентов	-	не более 10 шт.*
Резиновая заглушка для винта	-	не более 10 шт.*
Резиновая заглушка	-	не более 10 шт.*
Противоударная заглушка	-	не более 10 шт.*
Штрих-коды для рутинных образцов	-	не более 300 шт./1уп. – 1 шт.*
Штатив для срочных образцов	-	не более 3 шт.
Штатив для рутинных образцов	-	не более 30 шт.
Штатив для повторных проб	-	не более 3 шт.
Штатив для калибраторов	-	не более 2 шт.
Штатив для контрольных материалов	-	не более 2 шт.

Продолжение таблицы 8

Наименование	Обозначение	Количество
Шайба пружинная (GB/T93-1987)	-	не более 10 шт.
Шайба никелированная GlassA GB/T97.1-20028	-	не более 10 шт.
Винт никелированный с шестигранной головкой	-	не более 10 шт.
Винт с цилиндрической головкой M4X8	-	не более 10 шт.
Плата PCI с 4 последовательными портами RS-232	-	1 шт.
Штрих-коды BA80 (ECSR)	-	не более 300 шт./ 1 уп.*
Штрих-коды BA80 (N)	-	не более 300 шт./ 1 уп.*
Кабель для COM-порта (серийного порта) DB44	-	1 шт.*
Внешний модуль подачи воды	-	1 шт.*
Фильтр внешнего модуля подачи воды	-	не более 2 шт.*
Входной фильтр для воды	-	не более 6 шт.*
Модуль ISE	-	1 шт.*
Крышка для буферного раствора ISE модуля в сборе	-	1 шт.*
Защитная крышка модуля ISE	-	1 шт.*
Стартовый набор для измерения концентрации ионов K ⁺ и Cl ⁻ в биологических образцах: Электрод определения ионов хлора (Cl ⁻ Electrode) Электрод определения ионов (K ⁺ Electrode) Электрод сравнения (Reference Electrode)	-	1 шт. *, в составе: 1 шт.; 1 шт.; 1 шт.
Набор калибровочный MR для сыворотки в составе: Калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация Калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация	MR Serum Standard, 2 bottles, High, Low	1 шт. 1 фл.; 1 фл..
Набор калибровочный MR для мочи в составе: Калибровочный раствор MR для мочи, высокая концентрация) Калибровочный раствор MR для мочи, низкая концентрация)	MR Urine Standard, 2 bottles, High, Low	1 шт. 1 фл.; 1 фл.
Буферный раствор MR	MR Buffer Solution	1 шт.
Раствор детергента MR	MR Detergent Solution	1 шт.
Автозагрузчик SDM	-	1 шт.*
Внешний воздушный компрессор в сборе	-	1 шт.*
Соединительный кабель компрессора и анализатора	-	1 шт.*
Хомут для шланга	-	не более 14 шт.*
Прозрачная пластиковая трубка, ф 3,2 мм	-	не более 10 шт.*
Прозрачная пластиковая трубка ф 10 мм	-	не более 10 шт.*
Переходник, ф 10 мм	-	не более 2 шт.*
Коннектор Y-образный чёрный	-	не более 2 шт.*
Сканер штрих-кодов	-	1 шт.*
Модуль транспортировочного планшета	-	не более 2 шт.*
Кабель электропитания постоянного подключения	-	1 шт.*
Кабель электропитания европейского типа дополнительный	-	1 шт.*
* Поставляется по требованию заказчика		

Таблица 9 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических BS модели BS-2000

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS	BS-2000	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	2 шт.
Кабель электропитания постоянного подключения	-	1 шт.
Дозатор для реагентов, 400 мкл, в сборе	-	не более 2 шт.
Лампа 50 Вт	-	1 шт.
Лопатка миксера	-	не более 12 шт.
Двойная игла пробоотборника	-	1 шт.
CD-диск с программным обеспечением	Software installation CD	1 шт.*
CD-диск с программным обеспечением для обработки результатов	Data management installation CD	1 шт.*
Сетевой кабель		не более 2 шт
Кабель для COM-порта (серийного порта)	DB9	1 шт.
Кварцевая реакционная кювета		не более 5 шт.
Детергент для автоматических биохимических анализаторов серии BS	CD80	1 шт.
Емкость пластиковая, 15 л	-	1 шт.
Флакон для реагента, 70 мл	-	не более 2 шт.
Флакон для реагента, 20 мл	-	не более 140 шт.
Флакон для реагента, 62 мл	-	не более 140 шт.
Крышка для емкости для отходов в сборе	-	не более 2 шт.*
Крышка для емкости для отходов с детектором уровня жидкости в сборе	-	1 шт.*
Крышка для флакона для реагента, красная	-	не более 140 шт.*
Крышка для флакона для реагентов белая	-	не более 140 шт.*
Наклейки для флакона для реагента	-	не более 300 шт/ 1 уп.*
Чашечки для образцов, 2,0 мл	-	не более 100 шт.*
Наружный фильтр для воды	-	не более 2 шт.*
Кабель для жидкости ПВХ	-	не более 20 шт.*
Инструмент для открывания крышек	-	1 шт.*
Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1	-	1 шт.*
Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2	-	1 шт.*
Инструмент для очистки пробоотборника	-	не более 3 шт.*
Отвертка, 38 мм	-	1 шт.*
Крестовая отвертка	-	1 шт.*
Плоская отвертка	-	1 шт.*
Прокладка для пробоотборника	-	не более 10 шт.*
Прокладка для шприца 400 мкл или зонда реагентов	-	не более 10 шт.*
Коннектор Y-образный	-	1 шт.*
Пластиковая заглушка для карусели реагентов	-	не более 20 шт.*
Резиновая заглушка для винта	-	не более 10 шт.*
Резиновая заглушка	-	не более 10 шт.*
Противоударная заглушка	-	не более 10 шт.*
Плата PCI с 2 последовательными портами	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 9

Наименование	Обозначение	Количество
Штрих-коды для рутинных образцов	-	не более 300 шт./1уп. – 1 шт.*
Внешний модуль подачи воды	-	1 шт.*
Фильтр внешнего модуля подачи воды	-	не более 2 шт.*
Входной фильтр для воды	-	не более 6 шт.*
Модуль ISE	-	1 шт.*
Крышка для буферного раствора ISE модуля в сборе	-	1 шт.*
Защитная крышка модуля ISE	-	1 шт.*
Стартовый набор для измерения концентрации ионов K ⁺ и Cl ⁻ в биологических образцах: Электрод определения ионов хлора (Cl ⁻ Electrode) Электрод определения ионов (K ⁺ Electrode) Электрод сравнения (Reference Electrode)	-	1 шт.*, в составе: 1 шт.; 1 шт.; 1 шт.
Набор калибровочный MR для сыворотки в составе: Калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация Калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация	MR Serum Standard, 2 bottles, High, Low	1 шт. 1 фл.; 1 фл..
Набор калибровочный MR для мочи в составе: Калибровочный раствор MR для мочи, высокая концентрация) Калибровочный раствор MR для мочи, низкая концентрация)	MR Urine Standard, 2 bottles, High, Low	1 шт. 1 фл.; 1 фл.
Буферный раствор MR	MR Buffer Solution	1 шт.
Раствор детергента MR	MR Detergent Solution	1 шт.
Внешний воздушный компрессор в сборе	-	1 шт.*
Соединительный кабель компрессора и анализатора	-	1 шт.*
Хомут для шланга	-	не более 14 шт.*
Прозрачная пластиковая трубка, ф 3,2 мм	-	не более 10 шт.*
Прозрачная пластиковая трубка ф 10 мм	-	не более 10 шт.*
Переходник, ф 10 мм	-	не более 2 шт.*
Коннектор Y-образный чёрный	-	не более 2 шт.*
Кабель электропитания европейского типа дополнительный	-	1 шт.*
Сканер штрих-кодов	-	1 шт.*
* Поставляется по требованию заказчика		

Таблица 10 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических BS модели BS-2000 for use with an autoloader

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS	BS-2000 for use with an autoloader	не более 2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	2 шт.
Кабель электропитания постоянного подключения	-	1 шт.

Продолжение таблицы 10

Наименование	Обозначение	Количество
Лопатка миксера	-	не более 24 шт.
CD-диск с программным обеспечением	Software installation CD	1 шт.*
CD-диск с программным обеспечением для обработки результатов	Data management installation CD	1 шт.*
Сетевой кабель	-	не более 2 шт.*
Кабель для СОМ-порта (серийного порта)	DB9	1 шт.*
Кварцевая реакционная кювета	-	не более 5 шт.*
Дозатор для реагентов, 400 мкл, в сборе	-	не более 8 шт.*
Детергент для автоматических биохимических анализаторов BS	CD80	1 шт.*
Емкость пластиковая, 15 л	-	не более 2 шт
Крышка для емкости для отходов в сборе	-	не более 2 шт.*
Крышка для емкости для отходов с детектором уровня жидкости в сборе	-	не более 2 шт.*
Флакон для реагента, 70 мл	-	не более 2 шт.*
Флакон для реагента, 20 мл	-	не более 140 шт.*
Флакон для реагента, 62 мл	-	не более 140 шт.*
Крышка для флакона для реагента, красная	-	не более 140 шт.*
Крышка для флакона для реагентов белая	-	не более 140 шт.*
Наклейки для флакона для реагента	-	не более 300 шт/ 1 уп.*
Чашечки для образцов, 2,0 мл	-	не более 100 шт.*
Наружный фильтр для воды	-	не более 2 шт.*
Кабель для жидкости ПВХ	-	не более 20 шт.*
Инструмент для открывания крышек	-	1 шт.*
Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1	-	1 шт.*
Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2	-	1 шт.*
Инструмент для очистки пробоотборника	-	не более 3 шт.*
Отвертка, 38 мм	-	1 шт.*
Крестовая отвертка	-	1 шт.*
Плоская отвертка	-	1 шт.*
Прокладка для пробоотборника	-	не более 10 шт.*
Прокладка для шприца 400 мкл или зонда реагентов	-	не более 14 шт.*
Коннектор Y-образный	-	1 шт.*
Пластиковая заглушка для карусели реагентов	-	не более 4 шт.*
Резиновая заглушка для винта	-	не более 10 шт.*
Резиновая заглушка	-	не более 10 шт.*
Противоударная заглушка	-	не более 10 шт.*
Лампа 50 Вт	-	1 шт.*
Штрих-коды для рутинных образцов	-	не более 300 шт./1уп. – 1 шт.*
Штрих-коды BA80 (ECSR)	-	не более 300 шт./1 уп.*
Штрих-коды BA80 (N)	-	не более 300 шт./1 уп.*
Штрих-коды (ECSR 11-20)	-	не более 300 шт/1 уп.
Наклейки для держателя штативов	-	не более 300 шт/1

Продолжение таблицы 10

Наименование	Обозначение	Количество
Плата PCI с 2 последовательными портами	-	1 шт.*
Штатив для срочных образцов	-	не более 6 шт.*
Штатив для рутинных образцов	-	не более 50 шт.*
Штатив для повторных проб	-	не более 6 шт.*
Штатив для калибраторов	-	не более 4 шт.*
Штатив для контрольных материалов	-	не более 4 шт.*
Шайба пружинная (GB/T93-1987)	-	не более 10 шт.*
Шайба никелированная GlassA GB/T97.1-20028	-	не более 10 шт.*
Винт никелированный с шестигранной головкой	-	не более 10 шт.*
Винт с цилиндрической головкой M4X8	-	не более 10 шт.*
Плата PCI с 4 последовательными портами RS-232	-	1 шт.*
Кабель для COM-порта (серийного порта) DB44	-	1 шт.*
Двойная игла пробоотборника	-	не более 2 шт.*
Хомут полимерный	-	не более 30 шт.*
Автозагрузчик SDM	-	1 шт.*
Внешний модуль подачи воды	-	не более 2 шт.*
Фильтр внешнего модуля подачи воды	-	не более 2 шт.*
Входной фильтр для воды	-	не более 6 шт.*
Модуль ISE	-	1 шт.*
Крышка для буферного раствора ISE модуля в сборе	-	1 шт.*
Защитная крышка модуля ISE	-	1 шт.*
Стартовый набор для измерения концентрации ионов K ⁺ и Cl ⁻ в биологических образцах: Электрод определения ионов хлора (Cl ⁻ Electrode) Электрод определения ионов (K ⁺ Electrode) Электрод сравнения (Reference Electrode)	-	1 шт.*, в составе: 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Набор калибровочный MR для сыворотки в составе: Калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация Калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация	MR Serum Standard, 2 bottles, High, Low	1 шт. 1 фл. 1 фл.
Набор калибровочный MR для мочи в составе: Калибровочный раствор MR для мочи, высокая концентрация) Калибровочный раствор MR для мочи, низкая концентрация)	MR Urine Standard, 2 bottles, High, Low	1 шт. 1 фл. 1 фл.
Буферный раствор MR	MR Buffer Solution	1 шт.
Раствор детергента MR	MR Detergent Solution	1 шт.
Внешний воздушный компрессор в сборе	-	1 шт.*
Соединительный кабель компрессора и анализатора	-	1 шт.*
Хомут для шланга	-	не более 14 шт.*
Прозрачная пластиковая трубка, ф 3,2 мм	-	не более 10 шт.*
Прозрачная пластиковая трубка ф 10 мм	-	не более 10 шт.*
Переходник, ф 10 мм	-	не более 2 шт.*
Коннектор Y-образный чёрный	-	не более 2 шт.*
Кабель электропитания европейского типа дополнительный	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 10

Наименование	Обозначение	Количество
Сканер штрих-кодов	-	1 шт.*
Держатель штативов	-	не более 4 шт.*
Адаптер для флакона реагента, 20 мл	-	не более 40 шт.*
* Поставляется по требованию заказчика		

Таблица 11 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических BS модели BS-2800M

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS	BS-2800M	не более 2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	2 шт.
CD-диск с программным обеспечением	-	1 шт.*
Карта технического обслуживания модуля ISE	-	1 шт.*
USB-флеш-накопитель с программным обеспечением	-	1 шт.*
USB-флеш-накопитель с программным обеспечением для сервисного обслуживания	-	1 шт.*
Лист параметров автозагрузчика	-	1 шт.*
Лист параметров основного блока	-	не более 2 шт.*
Краткая инструкция по загрузке штативов с образцами	-	1 шт.*
Технологическая карта для модуля ISE	-	1 шт.*
Технологическая карта основного блока анализатора	-	1 шт.*
Лист для сервисного обслуживания	(FQC Inspection Record)	1 шт.*
Карта технического обслуживания основного блока анализатора	-	1 шт.*
Кабель питания для подключения к сети переменного тока	-	не более 6 шт.*
Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока	-	не более 2 шт.
Кабель сетевой	-	не более 4 шт.*
Трубка ПВХ, 12×18 мм	-	не более 20 шт.*
Кабель компрессора соединительный	-	не более 2 шт.*
Канал для укладки кабелей	-	не более 2 шт.*
Автозагрузчик SDM	-	1 шт.
Монитор, в составе: - монитор; - кабель питания; - панель крепежная; - панель декоративная; - USB-кабель; - CAN-кабель; - чехол; - держатель монитора	-	1 шт.* 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. не более 4 шт. не более 2 шт. 1 шт. 1 шт.
Кронштейн монитора	-	1 шт.*
Фиксатор монитора опорный	-	1 шт.*
Пластина монтажная для установки монитора	-	1 шт.*
Полка для клавиатуры и мыши стандартная	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 11

Наименование	Обозначение	Количество
Полка для клавиатуры и мыши усиленная	-	1 шт.*
Держатель штативов	-	не более 4 шт.*
Сканер штрих-кодов внешний, в составе: - сканер штрих кодов; - кабель сканера	-	1 шт.* 1 шт. 1 шт.
Подставка сканера штрих-кодов	-	1 шт.*
Держатель сканера штрих-кодов	-	1 шт.*
Держатель подставки сканера штрих-кодов	-	1 шт.*
Внешний модуль подачи воды	-	не более 2 шт.*
Компрессор воздушный внешний	-	не более 2 шт.*
Кварцевая реакционная кювета	-	не более 10 шт.*
Емкость сливная	-	не более 8 шт.*
Флакон для воды	-	не более 16 шт.*
Флакон для реагента, 20 мл	-	не более 60 шт.*
Флакон для реагента, 62 мл	-	не более 60 шт.*
Крышка для емкости сливной в сборе	-	не более 2 шт.*
Крышка для емкости сливной с детектором уровня жидкости в сборе	-	не более 2 шт.*
Крышка для флакона для реагента, красная	-	не более 100 шт.*
Крышка для флакона для реагентов белая	-	не более 100 шт.*
Пробирки для образцов, 2,0 мл	-	не более 200 шт.*
Штатив для проведения обслуживания	-	не более 2 шт.*
Штатив для калибраторов	-	не более 10 шт.*
Штатив для срочных образцов	-	не более 12 шт.*
Штатив для контрольных образцов	-	не более 12 шт.*
Штатив для повторных образцов	-	не более 4 шт.*
Штатив для рутинных образцов	-	не более 80 шт.*
Дозатор для реагентов в сборе	-	не более 8 шт.*
Двойная игла пробоотборника	-	не более 4 шт.*
Дозатор для образца	-	не более 2 шт.*
Лопатка миксера	-	не более 4 шт.*
Наклейки для флакона для реагента	-	не более 100 шт/ 1 уп.*
Наклейки со стандартным штрих-кодом	-	не более 40 листов*
Наклейки со штрих-кодом ECSR	-	не более 40 листов*
Наклейки со штрих-кодом N	-	не более 60 листов*
Наклейки информационные	-	не более 16 шт.*
Лампа 50 Вт	-	не более 2 шт.*
Наружный фильтр для воды	-	не более 4 шт.*
Фильтр внешнего модуля подачи воды	-	не более 4 шт.*
Входной фильтр для воды	-	не более 4 шт.*
Инструмент для открывания крышек	-	не более 2 шт.*
Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1	-	1 шт.*
Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2	-	1 шт.*
Инструмент для очистки пробоотборника	-	не более 4 шт.*
Крестовая отвертка	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 11

Наименование	Обозначение	Количество
Плоская отвертка	-	1 шт.*
Ключ шестигранный	-	1 шт.*
Прокладка для пробоотборника	-	не более 4 шт.*
Коннектор Y-образный	-	не более 12 шт.*
Коннектор быстросъемный пневматический	-	не более 6 шт.*
Переходник, 10 мм	-	не более 6 шт.*
Хомут фиксирующий полимерный	-	не более 30 шт.*
Хомут фиксирующий металлический	-	не более 24 шт.*
Заглушка вентиляционного отверстия модуля ISE	-	не более 2 шт.*
Пластиковая заглушка для карусели реагентов	-	не более 12 шт.*
Резиновая заглушка для винта	-	не более 20 шт.*
Резиновая заглушка	-	не более 20 шт.*
Противоударная заглушка	-	не более 20 шт.*
Шайба пружинная	-	не более 16 шт.*
Шайба плоская М8	-	не более 16 шт.*
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4×8	-	не более 16 шт.*
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3×6	-	не более 30 шт.*
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8×25	-	не более 30 шт.*
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4×12	-	не более 30 шт.*
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М3×12	-	не более 40 шт.*
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М6×16	-	не более 40 шт.*
Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3×14	-	не более 20 шт.*
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8×50	-	не более 8 шт.*
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8×20	-	не более 8 шт.*
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М5×12	-	не более 20 шт.*
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М6×16	-	не более 20 шт.*
Кронштейн соединительный	-	1 шт.*
Фиксатор для проводов	-	не более 6 шт.*
Трубка полиуретановая 4,0×6,0 мм	-	не более 30 шт.*
Трубка полиуретановая 7,0×10,0 мм	-	не более 30 шт.*
Поддон для реагентов	-	не более 2 шт.*
Крышка модуля ISE защитная	-	не более 2 шт.*
Правая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора	-	1 шт.*
Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 11

Наименование	Обозначение	Количество
Сменная линия трека перемещения образцов	-	1 шт.*
Ременная установка линии трека перемещения образцов	-	1 шт.*
Поворотный механизм трека перемещения образцов	-	1 шт.*
Правая боковая панель защитного кожуха	-	не более 4 шт.*
Левая боковая панель защитного кожуха	-	не более 4 шт.*
Верхняя панель защитного кожуха основного блока	-	не более 2 шт.*
Задняя панель защитного кожуха основного блока	-	не более 2 шт.*
Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика	-	1 шт.*
Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика	-	1 шт.*
Кронштейн для соединения основных блоков	-	не более 4 шт.*
Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика	-	не более 4 шт.*
Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика	-	не более 4 шт.*
Кронштейн установочный для правой боковой панели защитного кожуха	-	не более 4 шт.*
Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха	-	не более 4 шт.*
* Поставляется по требованию заказчика		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документах: «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-230. Руководство по эксплуатации», п. 12.2 «Принципы измерения», п. 12.6 «Принципы измерений ISE»; «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-240. Руководство по эксплуатации», п. 12.2 «Принципы измерения», п. 12.6 «Принципы измерений ISE»; «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-430. Руководство по эксплуатации», раздел 13 «Принципы действия»; «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-620M. Руководство по эксплуатации», Глава 2, п. 10 «Обзор анализатора»; «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-800 for use with an autoloader. Руководство по эксплуатации», Глава 4, п. 4.2. Принципы измерения; «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-2000. Руководство по эксплуатации», Глава 4, п. 4.2. Принципы измерения; «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-2000 for use with an autoloader. Руководство по эксплуатации», п. 1.3.2 «Модуль ISE», п. 1.2.6 «Фотометрическая система»; «Анализаторы биохимические автоматические BS модель BS-2800M. Руководство по эксплуатации», п. 9.2 «Принципы измерения», п. 2.2.6 «Фотометрическая система».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Правообладатель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China
Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680
Web-сайт: www.mindray.com

Изготовитель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057,
Shenzhen, People`s Republic of China
Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680
Web-сайт: www.mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 19, литера Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

