

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» сентября 2022 г. № 2203

Регистрационный № 86694-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор планшетный многофункциональный EnVision 2105-0010

Назначение средства измерений

Анализатор планшетный многофункциональный EnVision 2105-0010 (далее - анализатор) предназначен для измерений оптической плотности жидких проб при проведении контроля фармацевтических препаратов.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец.

Световой поток от светодиода проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему анализатора. В оптической системе анализатора свет проходит через установленный светофильтр. Выходной сигнал через аналоговую часть электроники, преобразуется, оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к анализатору, в виде значений оптической плотности.

Анализатор выполнен в стационарном настольном исполнении. Анализатор состоит из измерительного блока и транспорта планшета, который обеспечивает горизонтальное перемещение планшеты и встряхивание планшета, размещенных в едином корпусе. Управление анализатором проводится с помощью программного обеспечения, установленного на ПК, подключенного к анализатору.

Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.

Заводской (серийный) номер нанесен методом наклеивания на заднюю панель анализатора рядом с кнопкой включения питания. Номер состоит из цифр. Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа указано на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Управление работой приборов осуществляется с помощью внешнего программного обеспечения EnVision Manager (далее – ПО). ПО осуществляет настройку параметров измерений и контроль работы анализаторов в процессе эксплуатации, отображает в режиме реального времени на экране результаты измерений.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Установка обновленных версий ПО допускается только представителями предприятия-изготовителя.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	EnVision Manager
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.14.3049.1193
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 4,00
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: в диапазоне от 0,03 до 2,00 Б включ., в диапазоне св. 2,00 до 4,00 Б	$\pm 0,04$ $\pm 0,40$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочая длина волны, нм	405
Параметры электрического питания: - от сети переменного тока через блок питания напряжение переменного тока, В частота переменного тока, Гц	220 ± 10 50/60
Габаритные размеры, мм, не более: - длина; - ширина; - высота	680 420 560
Масса, кг, не более	50
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсации), %, не более	от +15 до +35 80

Знак утверждения типа наносится

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на боковую панель анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор планшетный многофункциональный	EnVision 2105-0010	1 шт.
Программное обеспечение	НН3190002	1 комплект
Системный блок, клавиатуру и мышь	1003-0410	1 комплект
Монитор	1003-0270	1 шт.
Оптический набор (блок зеркал 651, фильтр 302)	6000 0393	1 комплект
Фиксатор	6000 1181	1 шт.
Монтажный комплект для ЕС 220 В.	2105-0036	1 шт.
Тестовая планшета	2105-0031	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Анализатор планшетный многофункциональный EnVision 2105-0010» Руководство по эксплуатации» раздел 12.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»;

Техническая документация «PerkinElmer Inc.», США.

Правообладатель

PerkinElmer Inc., США
940 Winter St., Waltham, Massachusetts, United States of America
www.perkinelmer.com

Изготовители

PerkinElmer & Analytical Sciences Ltd., Великобритания
Lyd. LIantrisant Businnese Park, Pontyclun, CF72 8YW, UK

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-14.

