

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «02» декабря 2022 г. № 3024

Регистрационный № 87533-22

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Осмометры автоматические криоскопические OSMOMAT**

**Назначение средства измерений**

Осмометры автоматические криоскопические OSMOMAT (далее - осмометры) предназначены для измерений осмоляльности водных растворов солей (физиологический раствор NaCl) и для анализа сыворотки человеческой крови, мочи.

**Описание средства измерений**

Принцип действия осмометров основан на измерении температуры замерзания водного раствора и последующем пересчете с помощью встроенных программ полученного значения температуры замерзания в осмотическую концентрацию.

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. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений моляльной концентрации осмотически активных веществ.

Осмометры выпускают в модификациях OSMOMAT 3000 D и OSMOMAT auto, которые имеют конструктивные отличия.

Конструктивно осмометры выполнены в виде моноблока. На передней панели осмометров модификации OSMOMAT 3000 D расположен сенсорный экран. Осмометры модификации OSMOMAT auto оснащены ЖК-дисплеем и клавиатурой на верхней панели, рабочей подставкой для подачи образцов.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено. Заводской номер в виде цифрового обозначения наносят на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса осмометра, методом наклеивания.

Общий вид средства измерений с указанием места нанесения знака утверждения типа и схемы маркировки представлен на рисунках 1 и 2.

Пломбирование осмометров не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид и схема маркировки осмометров OSMOMAT 3000 D



Рисунок 2 - Общий вид и схема маркировки осмометров OSMOMAT auto

### Программное обеспечение

Осмометры оснащены встроенным программным обеспечением (далее по тексту - ПО), размещенным внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Конструкция средства измерений исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

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

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 для модификации	
	OSMOMAT 3000 D	OSMOMAT auto
Идентификационное наименование ПО	Gonotec3000 D	Gonotec auto
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.8с	1.03.08
Цифровой идентификатор ПО	-	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики осмометров

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений моляльной концентрации осмотически активных веществ, ммоль/кг (мОсмоль/кг)	от 50,0 до 1500,0
Пределы абсолютной погрешности измерений моляльной концентрации, ммоль/кг (мОсмоль/кг) - в диапазоне измерений от 50 до 200 ммоль/кг (мОсмоль/кг) включ.	± 10,0
Пределы относительной погрешности измерений моляльной концентрации, % - в диапазоне измерений св. 200 до 1500 ммоль/кг (мОсмоль/кг)	± 2,5

Таблица 3 - Основные технические характеристики осмометров

Наименование характеристики	Значение для модификации	
	OSMOMAT 3000 D	OSMOMAT auto
Габаритные размеры, мм		
- длина	220 ± 0,5	225 ± 0,5
- высота	360 ± 0,5	390 ± 0,5
- ширина	205 ± 0,5	275 ± 0,5
Масса (без батарей), кг	6,5 ± 0,1	11,9 ± 0,2
Параметры электрического питания:		
- от сети переменного тока		
- напряжение переменного тока, В	от 100 до 240	
- частота переменного тока, Гц	от 50 до 60	
Потребляемая мощность, Вт, не более	80	120

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение для модификации	
	OSMOMAT 3000 D	OSMOMAT auto
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсации), %	от +15 до +35  от 10 до 90	

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и в виде наклейки на заднюю панель корпуса осмометров.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
<b>OSMOMAT auto</b>		
Осмометр автоматический криоскопический	OSMOMAT auto	1 шт.
Шнур электропитания	-	1 шт.
Предохранители тонкие на 230В-0,5А	-	2 шт.
Держатель образцов	-	1 шт.
Инструмент регулировочный	-	1 шт.
Устройство для продувки конденсата (пипетка Пастера)	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	1 шт.
Бумага очищающая	-	1 шт.
Устройство для вскрытия ампул	-	1 шт.
Кабель RS-232	-	1 шт.
Сосуды измерительные	-	1000 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
<b>OSMOMAT 3000 D</b>		
Осмометр автоматический криоскопический	OSMOMAT 3000 D	1 шт.
Шнур электропитания	-	1 шт.
Предохранители плавкие на 230В-1,6А	-	2 шт.
USB кабель для подключения принтера	-	1 шт.
Инструмент регулировочный	-	1 шт.
Устройство для продувки конденсата (пипетка Пастера)	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации*	-	1 экз.
Кабель RS-232	-	1 шт.
Сосуды измерительные	-	100 шт.
Устройство для вскрытия ампул	-	1 шт.
*Допускается предоставление руководства по эксплуатации на CD-диске.		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационных документах «Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT 3000 D, с принадлежностями. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие», разделы 3, 7.2 и «Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT auto, с принадлежностями. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие» разделы 3.3, 11.

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Приказ Росстандарта от 19 февраля 2021 г. № 148 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» (с изменениями по приказу Росстандарта от 17 мая 2021 г. № 761);

ГСССД 154–91 Водные растворы хлоридов натрия и калия. Понижение температуры замерзания и эффективные (осмотические) концентрации;

Стандарт предприятия компании «Gonotec GmbH» (Gonotec Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH), Германия.

**Правообладатель**

Компания «Gonotec GmbH» (Gonotec Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH), Германия

Адрес: GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Телефон: +49 30 7809 588-0

E-mail: contact@gonotec.com

**Изготовители**

Компания «Gonotec GmbH» (Gonotec Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH), Германия

Адрес: GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Телефон: +49 30 7809 588-0

E-mail: contact@gonotec.com

**Испытательный центр**

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

ИНН 7702038456

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

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

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

