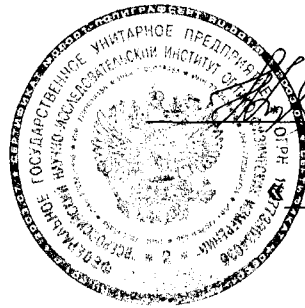


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

« 04 » _____ 2007г.

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>18583-07</u> Взамен № <u>18583-02</u>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, SCI Ireland, Германия, Ирландия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия экспресс-анализаторов портативных основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полосок, имеющих специальный код. При нанесении капли крови на закодированную тест-полоску, изменяется коэффициент отражения пятна на аналитической зоне. С помощью встроенной оптико-электронной системы осуществляется измерение степени этого изменения, пропорционального содержанию глюкозы (сахара) в крови пациента. Результат измерения отображается на экране встроенного дисплея и записывается в памяти анализатора. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в анализаторах предусмотрен звуковой сигнал. Анализаторы выполнены в виде портативных приборов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	0,6-33,3
2. Предел допускаемого среднего квадратичного отклонения (СКО) измерения содержания глюкозы в крови, %	5
3. Время измерения одной пробы, с	5
4. Электропитание осуществляется от 1го элемента постоянного тока (CR2032), В	3
5. Объем памяти, количество результатов анализов	200
6. Габаритные размеры, мм	115x40x22
7. Масса без элемента питания, г	45
8. Относительная влажность, %	менее 85
9. Диапазон рабочих температур, °С	10-40
10.Срок службы элемента питания в течение года, измерений	1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом штемпелевания на титульный лист руководства пользователя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор
2. Устройство для прокалывания пальца Accu -Chek Softlix
3. 10 ланцетов Accu -Chek Softlix
4. 10 тест- полосок Accu-Chek Active
5. Источник питания – элемент CR2032
6. Руководство по эксплуатации
7. Пластиковый чехол
8. Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active). Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в марте 2007 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются смеси аттестованные в соответствии с РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Подлежат первичной поверке при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active). Руководство по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/859 от 06.06.2003 г.

Изготовитель фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия,
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany

фирма SCI Ireland Ltd., Ирландия,
Rathealy Road
Fermoy, County Cork, Ireland

Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»



О.С. Самарин

Handwritten signature