



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 46275

Срок действия до 23 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch Ultra,  
OneTouch UltraEasy

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Flextronics Industrial Ltd. (ShenZhen)", КНР,  
производитель фирма "LifeScan Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 26247-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 23 апреля 2012 г. № 277  
с изменением, утвержденным приказом от 01 июня 2012 г. № 397

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005105



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy

### Назначение средства измерений

Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy (далее по тексту – системы) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

### Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы образца крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л(мг/дл), а также записывается в памяти системы.



Рисунок 1 – Общий вид системы OneTouch Ultra



Рисунок 2 – Общий вид системы OneTouch UltraEasy



Рисунок 3 – Схема маркировки

Упаковка с системой пломбируется защитной пленкой с логотипом “OneTouch Lifescan”. Использование прибора запрещено, если защитная пленка повреждена или отсутствует.

### Программное обеспечение

В системах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ систем.

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
OneTouch® Diabetes Management Software	02134903OTDMS	v.2.3.3 GLB	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики систем представлены в Таблице 3.

Таблица 3

№	Характеристика	OneTouch Ultra	OneTouch UltraEasy
1	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	1,1 ÷ 33,3	
2	Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне измерений, не более, %	15	
3	Габаритные размеры, мм	80,0 x 60,0 x 23,0	108,0 x 32,0 x 17,0
4	Масса, г,	45	35
5	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 x 3В CR2032	1 x 3В CR2032
6	Средний срок службы, не менее, лет	10	10
7	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	+6 ÷ +44 90	
8	Исследуемый материал	капиллярная кровь	
9	Объем пробы, мкл	1,0	
10	Память, измерений	150	50

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на первый лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания, варианты исполнения: OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy в составе:

#### Вариант поставки 1:

1. Футляр – 1 шт.
2. Глюкометр – 1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft (для варианта исполнения OneTouch Ultra) или OneTouch (для вариантов исполнений OneTouch UltraEasy) – 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra – от 1 до 3 флаконов.

#### Вариант поставки 2:

1. Футляр – 1 шт.
2. Глюкометр – 1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft (для варианта исполнения OneTouch Ultra) или OneTouch (для вариантов исполнений OneTouch UltraEasy) – 1 упаковка.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra – от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch AST -1 шт.

#### Вариант поставки 3:

1. Футляр – 1 шт.
2. Глюкометр – 1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft (для варианта исполнения OneTouch Ultra) или OneTouch (для вариантов исполнений OneTouch UltraEasy) – 1 упаковка.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка.

## **Поверка**

осуществляется в соответствии с МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки».

## **Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководства по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch Ultra, руководство по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные OneTouch UltraEasy

## **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системам контроля уровня глюкозы в крови портативным OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy**

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

## **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

## **Производитель:**

Фирма «LifeScan Inc», США  
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA  
Тел: (800) 227-8862, Факс: (800) 227-8862  
<http://www.lifescan.com>

## **Изготовитель:**

Flextronics Industrial Ltd. (Shen Zhen)Co. Ltd., KHP  
Block C9, 2<sup>nd</sup> Industrial Zone, Xixiang, Shen Zhen, China

## **Заявитель**

ООО «Серконс», Россия.  
115114, г. Москва, ул.Дербеневская, д.20, стр. 16  
Тел: (495) 782-17 08, Факс: (495) 782-17-01  
[www.serconrus.ru](http://www.serconrus.ru), e-mail: [info@serconrus.com](mailto:info@serconrus.com)

## **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

## **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.