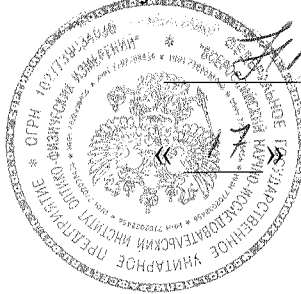


СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

10 2005 г.

Приборы для измерения глюкозы
в крови Clever Chek TD-4209

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 30665-05
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы TaiDoc Technology Corporation, Тайвань

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4209 предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полоски Clever Chek TD-4209 биосенсорным глюкозо-оксидазным электрохимическим методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля крови. Химическая реакция компонентов крови и тест-полоски приводит к появлению проводимости в рабочей зоне тест-полоски. С помощью прибора выполняются электрические измерения, рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране.

Прибор состоит из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус прибора имеет отделение с крышкой для установки элемента питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне прибора находится экран цифрового дисплея и кнопка для установки функций прибора, для входа в режим памяти, изменения значений времени, единиц измерения и для включения/выключения прибора.

Прибор включается автоматически при введении тест-полоски.

Автоматическая ручка имеет паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента.

Тест-полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Они хранятся во влаго- и светостойких флаконах, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Контрольные растворы глюкозы Tai Doc двух уровней (позволяет проверить глюкометр в различных диапазонах измерений) находятся во флаконах, на которых указан срок годности и номер серии выпуска.

Результаты последних 450 измерений автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера, подключенного к глюкометру по интерфейсу RS232, кроме того подсчитывается средний результат показаний уровня глюкозы в крови за 7, 14, 21, 28, 60 и 90 дней.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	1,1-33,3 (20 - 600)
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	не менее 2
Время единичного измерения, с	не более 10
Электропитание осуществляется от 1 элемента постоянного тока 3 В (CR2032)	
Масса глюкометра, включая батареи питания, г	не более 50
Габаритные размеры, мм	не более 80x65x25

Условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха, °С	10-40
Относительная влажность, %, не более	90
Средний срок службы, лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Прибор Clever Chek TD-4209 - 1 шт.
- Тест-полоски - 10 шт.
- Элементы питания 3 В - 2 шт.
- Автоланцет - 1 шт.
- Набор одноразовых игл к автоланцету - 1 уп.
- Контрольные растворы 2 флакона
- Кодированный электронный чип
- Футляр мягкий
- Руководство по эксплуатации
- Кабель интерфейса (поставляется по отдельному заказу)
- Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Прибор для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4209. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2005 г.

Для поверки используются аттестованные растворы глюкозы (АРГ-1 - АРГ-5) по РМГ 60-2003, относительная погрешность аттестации растворов глюкозы по молярной концентрации не более 5%.

Поверка приборов проводится при выпуске из производства.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке.».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборы для измерения глюкозы в крови Clever Chek TD-4209 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выданы Регистрационные удостоверения:

ФС№ 2005/646 от 05.05.2005г.; ФС № 2005/596 от 25.04.2005г.

Изготовитель фирма TaiDoc Technology Corporation, Тайвань,
4F, N 88, Sec 1, Kwang-Fu RD, San-Chung, Taipei
County

Заявитель ЗАО «ОСИРИС С» 119021, г.Москва,
Ул.Россолимо, д.17, стр.2,
Тел./факс: 105-77-46; 246-92-00

Генеральный директор
ЗАО «ОСИРИС С»



 И.А.Елистратов

Кавец