



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**СН.С.39.003.А № 46895**

**Срок действия до 26 июня 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ модель GM-100,  
модель GM-300, модель GM-500**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "Bionime Corporation", Тайвань**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **32426-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МИ 3138-2008**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **3 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **26 июня 2012 г. № 443**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005211



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™

#### Назначение средства измерений

Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

#### Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров 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 глюкометров.

Глюкометры выпускаются в следующих вариантах: модель GM-100, модель GM-300, модель GM-500.



Рисунок 1 – Общий вид глюкометра модели GM-100



Рисунок 2 – Общий вид глюкометра модели GM-300



Рисунок 3 – Общий вид глюкометра модели GM-500

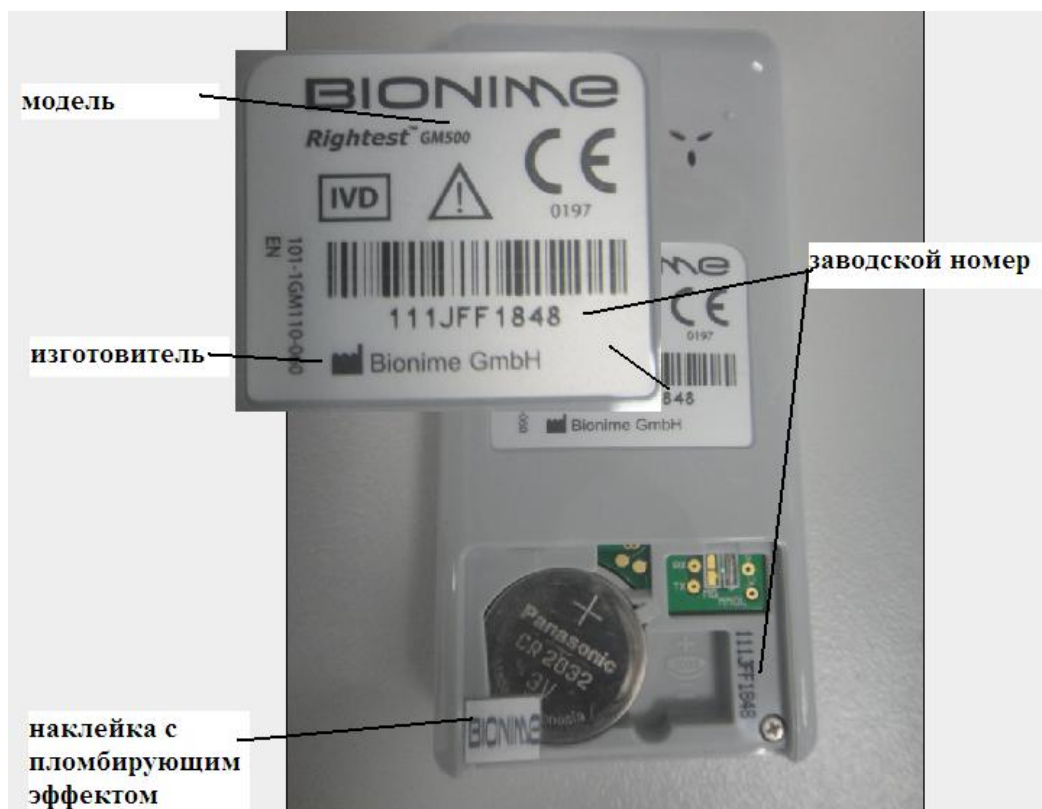


Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки

### Программное обеспечение

В глюкометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометра.

Программное обеспечение предназначено для управления глюкометром, 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 глюкометров модели GM-100 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
GM100 FW	HT49R70 Instruction	0000011	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров модели GM-300 указаны в таблице 2.

Таблица 2

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
GM300 FW	HT49R70 Instruction	Не применяется	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров модели GM-500 указаны в таблице 3.

Таблица 3

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
GM550 FW	NEC 78F0442 Instruction	B010	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 глюкометров представлены в Таблице 4.

Таблица 4

№	Характеристика	GM-100	GM-300	GM-500
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	0,6 ÷ 33,3		
2.	Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне измерений, не более, %	15		
3	Габаритные размеры, мм	95,0 x 43,8 x 12,8	85,0 x 58,0 x 22,0	95,0 x 43,8 x 12,8
4.	Масса, г,	43	85	43
5.	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 x 3В CR2032	2 AAA	1 x 3В CR2032
6.	Средний срок службы, не менее, лет	10	10	10
7.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	+10 ÷ +40 90 при температуре 25°С		
8.	Исследуемый материал	капиллярная кровь		
9.	Объем пробы, мкл	1,4		
10.	Память, измерений	150	300	150

11.	Тест-полоски Rightest	GS-100	GS-300	GS-300
12.	Способ кодирования	Не требует кодирования	Код тест-полосок задается при помощи кодирующего порта (поставляется совместно с каждой упаковкой тест-полосок).	Код тест-полосок задается вручную пользователем (указан на упаковке тест-полосок).

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на последний лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель глюкометра методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Модель	GM-100	GM-300	GM-500
	шт.	шт.	шт.
Глюкометр Rightest	1	1	1
Тест-полоски Rightest	10, 25 или 50	10, 25 или 50	10, 25 или 50
Автоланцет	1	1	1
Одноразовые стерильные ланцеты	10	10	10
Контрольный раствор во флаконе	1	1	1
Предохранительный порт		1	
Кодирующий порт Rightest		1	
Проверочный ключ Rightest	1	1	1
Комплект батарей	1	2	1
Фугляр	1	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1	1
Гарантийный талон	1	1	1

### Поверка

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

Средства поверки – Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS. Диапазон измерений 0,5 ÷ 50 ммоль/л, Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений концентрации глюкозы, не более 2%

### Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ модели GM-100, руководство по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ модели GM-300, руководство по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ модели GM-500

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системам контроля уровня глюкозы в крови Rightest™**

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.

**Завод-изготовитель:**

Bionime Corporation, Тайвань  
No. 694 Renhua Road, Dali City, Taichung County, 412 Taiwan

**Производитель (разработчик):**

Фирма «Bionime GmbH», Швейцария  
Tramstrasse 16, 9442 Berneck, Switzerland  
Тел: +41(0)71 722 98 40 Факс: +41(0)71 722 98 43; [www.bionime.ch](http://www.bionime.ch)

**Заявитель**

ЗАО «Альфа-Медика», РФ, г.Москва.  
Юр. адрес: 117535, ул. Россошанская д.9/3;  
Почт. адрес: 125493, ул. Авангардная д.3. Тел/Факс: (495)645-86-99,  
[www.alpha-medica.ru](http://www.alpha-medica.ru)

**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.