

Руководитель ГЦИ СИ



« » 200 г.

Регистрационный № 33945-07

Взамен №

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» с полосками электрохимическими однократного применения ПКГЭ-02.4 (далее приборы с полосками) предназначены для определения концентрации глюкозы в капиллярной крови человека.

ОПИСАНИЕ

По режиму применения прибор относится к изделиям многократного применения, а полоска - к изделиям однократного применения.

Климатическое исполнение прибора - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий с внутренним источником питания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Диапазон измерений, ммоль/л	от 0,6 до 35,0
- Пределы допускаемой погрешности измерений концентрации глюкозы в смесях-растворах на водно-солевой основе	
относительной в диапазоне от 4,3 ммоль/л до 35,0 ммоль/л, %	± 20
абсолютной в диапазоне от 0,6 ммоль/л до 4,2 ммоль/л, ммоль/л	± 0,83
- Напряжение питания внутреннего источника питания прибора, В	от 2,4 до 3,1
- Ток потребления прибора в режиме измерения, мА, не более	2
в выключенном режиме, мкА, не более	15
- Габаритные размеры, мм, не более	
прибора	110,0×60,0×25,0
полоски	42,0×6,2×0,6
- Масса без упаковки и футляра, г, не более	
прибора	80
полоски	0,19
- Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	3650
- Средний срок службы, лет, не менее	5
- Средний срок сохраняемости полосок, месяцев, не менее	18

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на табличку электронного блока, а также на титульный лист паспорта ЭЛТА.05.00.00ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Прибор ПКГ-02.4	ЭЛТА.05.00.00	1
Полоска электрохимическая однократного применения ПКГЭ-02.4	ЭЛТА.00.01.00	*
Футляр	ЭЛТА.02.01.00	1
Коробка	ЭЛТА.01.05.00	1
Паспорт	ЭЛТА.05.00.00ПС	1
Руководство по эксплуатации	ЭЛТА.05.00.00РЭ	1
Этикетка на полоску электрохимическую однократного применения ПКГЭ-02.4	ЭЛТА.00.01.00ЭТ	1
Ручка для скарификатора (ланцета, прокалывателя)	АЛ00.00.00.000 или аналогичный	1
Скарификатор однократного применения (ланцет, прокалыватель)	EZ-Lets или аналогичный	10
Полоска контрольная	ЭЛТА.00.03.00	1
Полоска кодовая	ЭЛТА.00.02.00	1
Методика поверки	ЭЛТА.05.00.00МП	*

* - Поставляется в количестве, согласованном с покупателем и по отдельному заказу

ПОВЕРКА

Поверка прибора производится по документу «Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» с полосками электрохимическими однократного применения ПКГЭ-02.4» ЭЛТА.05.00.00МП, согласованной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС».

При проведении поверки применяют следующие средства:

- аттестованные смеси-растворы глюкозы АРГ-1, АРГ-3, АРГ-5 с молярными концентрациями 2,5 ммоль/л, 10,0 ммоль/л, 22,0 ммоль/л, погрешность аттестации в пределах $\pm 2,5 \%$;

- дозатор пипеточный ДПВ-1-5-40, объем дозы 40 ± 10 мкл

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть первая. Общие технические требования.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип экспресс-измерителей концентрации глюкозы в крови портативных ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» с полосками электрохимическими однократного применения ПКГЭ-02.4 утвержден техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель: ООО «Компания «ЭЛТА», г.Москва
Адрес: 124460 г. Москва, Зеленоград,
4-й Западный проезд, д. 3, стр. 4.

Генеральный директор
ООО «Компания «Элта»



Ю.Ф. Глухов