



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 46539

Срок действия до 18 мая 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 "Сателлит Плюс" в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА", г.Москва, г. Зеленоград

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **33945-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **3 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004668

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс - измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4

Назначение средства измерений

Экспресс - измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 (далее по тексту – экспресс-измерители) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия экспресс-измерителей основан на измерении электрического тока, вызванного реакцией глюкозы пробы крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный ток пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти системы.



Рисунок 1 – Общий вид экспресс - измерителей



Рисунок 2 – Схема маркировки

Экспресс-измеритель имеет неразъемный корпус, исключающий несанкционированный доступ к его метрологически значимой части.

Программное обеспечение

В экспресс - измерителях используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ.

Программное обеспечение предназначено для управления контроллером внутренних цепей 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
ПО ПКГ2.4 Сателлит плюс	Satellit24	b.21	B596ED63	CRC32

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики экспрес-измерителей представлены в Таблице 2.

Таблица 2

№	Характеристика	ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс»
1	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	0,6 ÷ 35,0
2	Пределы допускаемой абсолютной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в диапазоне от 0,6 ммоль/л до 4,2 ммоль/л, ммоль/л	±0,83
3	Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в диапазоне от 4,2 ммоль/л до 35,0 ммоль/л, %	±20
4	Габаритные размеры, мм	110,0x60,0x25,0
5	Масса, г, не более	80
6	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 x 3В CR2032
7	Средний срок службы, не менее, лет	5
8	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	+10 ÷ +40 90
9	Исследуемый материал	капиллярная кровь
10	Объем пробы, мкл	4,0
11	Память, измерений	60

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

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	*

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

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта типографским способом и на заднюю панель экспресс-измерителя на информационную табличку типографским способом.

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 экспресс - измерители ЭЛТА.05.00.00РЭ

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Экспресс - измерителям концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
3. ТУ 9443-002-78939528-2006

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА»,
г. Москва, г. Зеленоград, 4-ый Западный проезд, дом 3, стр.4,
тел/факс (499) 193-06-05,
www.eltaltd.ru, e-mail: gluhov@eltaltd.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

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.