

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,  
Зам. Директора ВНИИОФИ

*ЗВ* \_\_\_\_\_ Н.П.Муравская



*21* \_\_\_\_\_ 2009 г.

Глюкометры AGM-2100	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40164-08</u> Взамен № _____
---------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы All Medicus Co., Ltd., Республика Корея.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры AGM-2100 (далее глюкометры) предназначены для измерений 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-полосок GlucoDr<sup>TM</sup> биосенсорным глюкозодегидрогеназным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски, 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 элементов питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне прибора находится экран цифрового дисплея и кнопки: для включения и выключения глюкометра, для входа в режим памяти и изменения кода в режиме кодирования, для перевода глюкометра в режим кодирования.

Прибор включается автоматически при введении тест-полоски.

Ручка для прокалывания 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 двух уровней – нормальной и высокой концентрации глюкозы позволяют проверить глюкометр с тест-полосками в различных диапазонах измерений, находятся во флаконах, на которых указан срок годности и номер серии выпуска.

Результаты последних 100 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра.

## 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	4
Время единичного измерения, с	не более 11
Электропитание осуществляется от 2 эл. пост.тока ( CR2032 ),В	6
Объем памяти (количество измерений )	100
Масса, г	не более 50
Габаритные размеры, мм	не более 65x86,5x20
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	15 - 35
Относительная влажность: %	менее 85
Средний срок службы эл.питания,	
Количество измерений	4000

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр AGM-2100 – 1 шт.
- Элемент питания 3 В (CR2032 ) – 2 шт.
- Ручка для прокалывания – 1 шт.
- Набор одноразовых игл к ручке для прокалывания – 1 уп.
- Контрольная тест-полоска - 1 шт.
- Футляр мягкий – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- Тест-полоски GlucoDr™ – 25 шт.
- Упаковка

### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки».

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

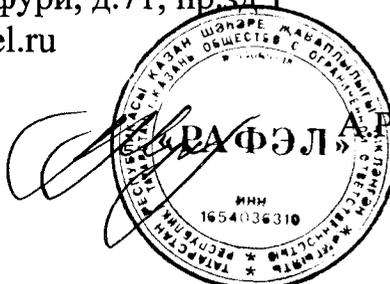
### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометры AGM-2100 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1560 от 11.12.2003 г.

Изготовитель      фирма All Medicus Co., Ltd., Республика Корея,  
# 7102, 7106, 7107, Dong-il Techno Town, 823,  
Gwanyang 2, Dongan, Anyang, Cyeonggi, Korea.

Заявитель          ООО «РАФЭЛ», 420108, г.Казань, а/я 14,  
Ул.М.Гафури, д.71, пр.зд 1  
[www.rafel.ru](http://www.rafel.ru)

Директор ООО «РАФЭЛ»



А.Р. Мухаметзянов