



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**DE.C.39.003.A № 44884**

**Срок действия до 21 декабря 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы глюкозы Есо**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "CARE Diagnostica Laborreagenzien GmbH", Германия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48567-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 27.Д4-11**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **21 декабря 2011 г. № 6410**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 002929



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы глюкозы Eco

#### Назначение средства измерений

Анализаторы глюкозы Eco (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения концентрации глюкозы в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на электрохимическом методе анализа с помощью биосенсора (чип-сенсора). При контакте пробы через многослойную мембрану с ферментами (глюкозооксидаза) происходит превращение глюкозы в глюконовую кислоту с выделением перекиси водорода  $H_2O_2$ . После диффузии  $H_2O_2$  через вторую поверхность мембраны определяется ее количество с помощью электродов биосенсора. Измеренная сила тока пересчитывается в концентрацию глюкозы по градуировочной зависимости.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: EcoMatic, EcoTwenty, Ecobasic, Ecoduo.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора модели EcoMatic



Рисунок 2 – Общий вид анализатора модели EcoTwenty



Рисунок 3 – Общий вид анализатора модели Ecobasic



Рисунок 4 – Общий вид анализатора модели Ecoduo

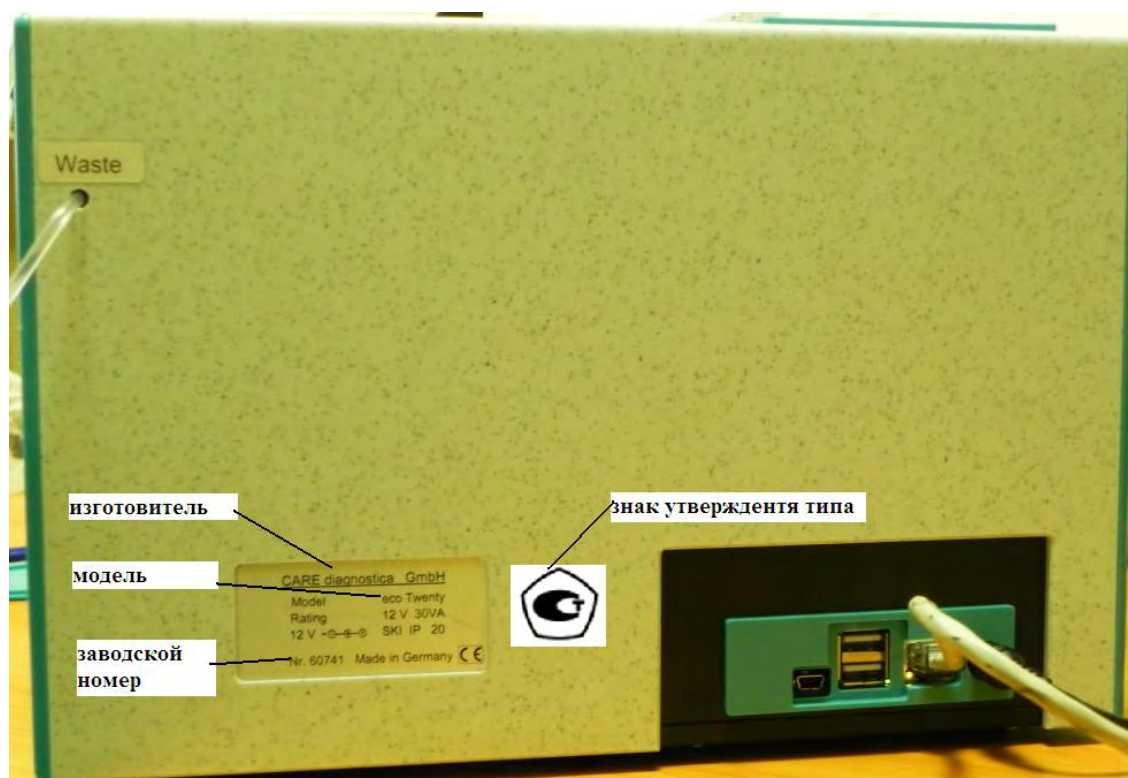


Рисунок 5 – Схема маркировки

Пломбировка производится путем нанесения наклейки с пломбирующим эффектом на боковую и нижнюю часть анализатора.

## Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, 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 анализаторов 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
ecoduo	ecoduo.jar	V 1.1.xxx*	450500848cffaaca7ab 0059155fb4054	MD5 (128-бит)

\* - где 1.1 версия метрологически значимой части ПО (файл ecoduo.jar)

xxx – версия сборки ПО

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

## Метрологические и технические характеристики

№	Характеристика	
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup>	0,5 ÷ 50
2.	Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений концентрации глюкозы, не более %	5
3.	Объем пробы, мкл: EcoMatic EcoTwenty Ecobasic Ecoduo	20 (или 10) 20 (или 10) 20 (или 10) 20 (или 10)
4.	Габаритные размеры, мм: EcoMatic EcoTwenty Ecobasic Ecoduo	400x430x245 295x350x245 270x290x240 160x150x180
5.	Масса, кг, не более: EcoMatic EcoTwenty Ecobasic Ecoduo	6,7 5,4 4,3 1,2
6.	Питание напряжением, В при частоте, Гц	220÷240 50/60 Гц

7.	Потребляемая мощность, ВА, не более EcoMatic EcoTwenty Ecobasic Ecoduo	30 30 30 20
8.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	+15 ÷ +30 20 ÷ 95

### **Знак утверждения типа**

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

### **Комплектность средств измерений:**

1. Адаптер сетевой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Ключ шестигранный для смены мембраны
4. Карандаш для сенсорного экрана
5. Емкость для слива реагентов
6. Емкость для реагентов
7. Бумага для термопринтера (для анализаторов глюкозы «Есо», варианты исполнения: EcoMatic, EcoTwenty)

### **Поверка**

Поверка приборов осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 27.Д4-11 «Анализаторы глюкозы Есо» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 23 сентября 2011 г.

Основное средство поверки – ГСО 9279-2008, ГСО 9280-2008, 9281-2008.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководства пользователя на Анализаторы глюкозы Есо моделей EcoMatic, EcoTwenty, Ecobasic, Ecoduo

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам глюкозы Есо**

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2. Техническая документация фирмы «CARE Diagnostica Laborreagenzien GmbH», Германия.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма « CARE Diagnostica Laborreagenzien GmbH », Германия,  
Weseler Str. 110 46562 Voerde, Germany,  
tel. +49281 944040, fax +49281 9440410  
[www.carediag.de](http://www.carediag.de)

**Заявитель**

ЗАО «А/О Юнимед»  
129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3  
тел. (495) 734-91-31 факс: (495) 564-86-41  
E-mail: [office@unimedao.ru](mailto:office@unimedao.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.

«\_\_»\_\_\_\_\_ 2011 г.