



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**СН.С.39.003.А № 48285**

**Срок действия до 28 сентября 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) портативные  
OneTouch SelectSimple**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International", Швейцария**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51403-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МИ 3138-2008**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **3 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **28 сентября 2012 г. № 814**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006775

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) портативные OneTouch SelectSimple

#### **Назначение средства измерений**

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные OneTouch SelectSimple (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

#### **Описание средства измерений**

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется с помощью тест-полоски OneTouch Select биосенсорным глюкозо-оксидазным методом. Тест-полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Тест-полоска вводится в прибор, на зону теста наносится капля крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в зоне теста тест-полоски. Рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране жидкокристаллического дисплея.

Прибор состоит из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус прибора имеет отделение с крышкой для установки элемента питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне прибора находится экран цифрового дисплея и индикаторы уровня глюкозы (соответствуют трем изначально установленным уровням глюкозы), которые позволяют определить, является ли измеренный уровень глюкозы «низким», «высоким» или «очень высоким». Прибор включается автоматически при введении тест-полоски и не требует цифрового кодирования ( изначально установлен на код 25). Автоматическая ручка имеет паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента. Тест-полоски хранятся во влаго- и светостойких флаконах, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольными растворами OneTouch Select.

Конструктивно прибор выполнен в виде компактного малогабаритного прибора.

Общий вид глюкометра представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple



Серийный номер

Модель

Фирма-изготовитель

Рисунок 2 – Схема маркировки

Упаковка с глюкометром пломбируется защитной пленкой с логотипом «OneTouch Lifescan OneTouch». Использование прибора запрещено, если защитная пленка повреждена или отсутствует.

### Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером внутренних исполнительных механизмов измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной с помощью измерительных устройств в процессе проведения измерений. Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров 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
OneTouch® Diabetes Management Software	02134903OTD MS	v.2.3.3 GLB	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

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

### Метрологические и технические характеристики

В Таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики глюкометра.

Таблица 2

№	Характеристика	Глюкометр
1	Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	1,1 – 33,3
2	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) измерения содержания глюкозы в крови, %, не более	15
3	Время измерения одной пробы, с, не более	5
4	Габаритные размеры, мм, не более	90x55,5x21,7
5	Масса, г, не более (с элементом питания)	52
6	Электропитание от элемента питания CR 2032, В	3
7	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	+10 - +44 10 - 90
8	Исследуемый материал	капиллярная кровь
9	Объем памяти (количество результатов анализов)	Результат последнего измерения глюкозы или контрольного раствора

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и картонную коробку упаковки типографским способом.

### **Комплектность средства измерений**

I. Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple, варианты поставки:

Вариант поставки 1:

Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.

Тест-полоски OneTouch Select – 1 упаковка (10 шт.).

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch – 1 шт.

Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка (10 шт.).

Футляр – 1 шт.

Вариант поставки 2:

Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.

Тест-полоски OneTouch Select – 1-3 упаковки (10 шт. в упаковке).

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch – 1 шт.

Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка (10 шт.).

Футляр – 1 шт.

Вариант поставки 3:

Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch – 1 шт.

Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 упаковка (10 шт.).

Футляр – 1 шт.

II. Руководство по эксплуатации

### **Поверка**

Осуществляется по документу МИ 3138-2008 «ГСИ. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Средства поверки – стандартные образцы глюкозы с концентрацией от 1,7 - 22,2 ммоль/л (30-400 мг/дл).

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

Руководство по эксплуатации на Систему контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативную OneTouch SelectSimple.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к Системам контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативным OneTouch SelectSimple**

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»

2. Стандарт ИСО 15197-2003 г. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

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

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International », Швейцария

Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug Svitzerland

Производственные филиалы:

1. фирма Facet Technologies, LLC 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
2. фирма Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Blok C9, Xinan 2<sup>nd</sup> Industrial Zone, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.
3. фирма LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park Extension, Rd 110 Km 5.9 Aguadilla, PR 00603 USA.

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»  
121614, Россия, г. Москва, Крылатская улица, д. 17, строение 2.

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47

e-mail [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru) <http://www.vniofi.ru>, Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.                    «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.