



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

TW.C.39.003.A № 48379

Срок действия до 22 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометры)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "VISGENEER INC.", Тайвань

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51447-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **3 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **22 октября 2012 г. № 869**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006996

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометры)

Назначение средства измерений

Приборы eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометры) (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозо-оксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы образца крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л (мг/дл), а также записывается в памяти глюкометров.



Рисунок 1 – Общий вид глюкометра модели GM-100



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления глюкометром, 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 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
ПО анализа ET_eBlood_v1.52	ET_eBlood_v1.52	1.52	MD5	76041adae4812d381aa46457ace81860

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики глюкометров представлены в Таблице 4.

Таблица 4

№	Характеристика	eBsensor
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л (мг/дл)	1,66 - 33,33 (30 - 600)
2.	Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне измерений, не более, %	15
3.	Габаритные размеры, мм	87 × 60 × 21
4.	Масса, г,	75
5.	Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	2 x 1,5 AAA
6.	Средний срок службы, не менее, лет	10
7.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	+10 ÷ +40 85
8.	Исследуемый материал	капиллярная кровь
9.	Объем пробы, мкл	2,5
10.	Память, измерений	70

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

«Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр)», в следующих вариантах комплектации:

Вариант комплектации № 1:

1. Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).
2. Полоска для проверки исправности прибора.

Вариант комплектации № 2:

1. Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).
2. Полоска для проверки исправности прибора.
3. Устройство для прокалывания пальца.
4. Ланцеты (не более 50 шт.).
5. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови (не более 50 шт.).
6. Элемент питания, тип AAA, 1,5 В (2 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации прибора.
8. Инструкция-вкладыш по применению тест-полосок.
9. Дневник учета измерений.
10. Гарантийный талон.
11. Футляр.

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 Приборы eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометры)

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Приборам eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометры)

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Производитель:

Фирма «VISGENEER INC.», Тайвань
3F.-2, No.83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 Hsinchu, Taiwan
Тел: +886 3 5160111 Факс: +886 3 5160161;
www.visgeneer.com.tw

Заявитель

ООО «МедДиагностикФарм», РФ, г.Москва.
Юр. адрес: 142190, Московская обл., г. Троицк, ул. Лесная, д.4б, к.86;
Почт. адрес: 125371, г.Москва, а/я 4
Тел: (495) 926-39-93
Факс: (495) 926-39-97,
www.mdpharm.ru
E-mail: info@mdpharm.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.4б
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

Ф.В.Булыгин

М.п.

«__» _____ 2012 г.