

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**  
**ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



В.Л. Гуревич

2017

Глюкометры «ИРМА»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер № <i>РБ 03 25 566А 15</i>
-------------------	---

Выпускают по ТУ ВУ 100428401.226-2015.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры "ИРМА" предназначены для оперативного определения концентрации глюкозы в капиллярной крови человека совместно с биоэлектрическим датчиком "Глюкосен" ТУ РБ 14562575.002-97 однократного применения.

Область применения – индивидуальное использование в бытовых условиях (для самоконтроля), в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения.

### ОПИСАНИЕ

Принцип работы глюкометра «ИРМА» основан на преобразовании значений уровня тока в значение концентрации глюкозы. В результате окислительно-восстановительной реакции глюкозы с ферментом, нанесенным на датчик биоэлектрохимический «Глюкосен», в приборе протекает электрический ток, уровень которого определяется количественным содержанием определяемого вещества. Функция преобразования, являющаяся частью программного обеспечения прибора, осуществляет пересчет значения силы тока в значение содержания глюкозы, которое отображается на ЖК-дисплее.

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки указано в приложении А.

Внешний вид глюкометров «ИРМА» приведен на рисунке 1.



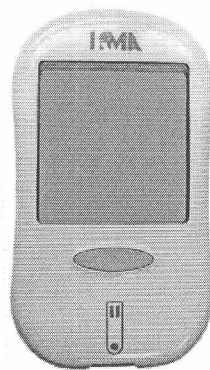


Рисунок 1 Внешний вид глюкометров «ИРМА»

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики глюкометров «ИРМА» указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л	от 1,0 до плюс 33,0
Допускаемая относительная погрешность преобразования значений концентрации глюкозы во всем диапазоне измерений, %, не более	$\pm 5$
Выходное напряжение на контактах гнезда для подключения датчика, мВ, не более	$300 \pm 10$
Диапазон рабочих напряжений питания, В	от 2,3 до 3,3
Время измерения концентрации глюкозы, с, не более	$40 \pm 1$
Габаритные размеры, мм, не более	$95 \times 56 \times 15$
Масса, кг, не более	0,1
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность воздуха, %	от 4 до 40; до 80
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность воздуха, %	от минус 20 до плюс 40; до 95 при температуре 25 °С
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254	IP 50



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на этикетку, потребительскую упаковку и инструкцию по применению глюкометров «ИРМА».

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- |   |          |
|---|----------|
| - глюкометр «ИРМА»                                      | - 1 шт.; |
| - элемент питания типа CR2032 (установлен в глюкометр)  | - 1 шт.; |
| - контрольная полоска                                   | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению                              | - 1 шт.; |
| - паспорт   | - 1 шт.; |
| - ланцетное устройство*                                 | - 1 шт.; |
| - ланцет*   | - 5 шт.; |
| - футляр  | - 1 шт.; |
| - потребительская тара                                  | - 1 шт.; |
| - методика поверки (поставляется по отдельному заказу). | - 1 шт.  |

---

\* Зарегистрированные Министерством здравоохранения Республики Беларусь

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 100428401.226-2015. Глюкометр «ИРМА». Технические условия.

ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

МРБ МП.2491-2015. Глюкометр «ИРМА». Методика поверки.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Глюкометры «ИРМА» соответствуют требованиям ТУ ВУ 100428401.226-2015, ГОСТ 20790-93, Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 “Электромагнитная совместимость технических средств” (декларация о соответствии № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00770 от 20.05.2016).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для глюкометров, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ

220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (017) 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»  
(ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»).

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Лейтенанта Кижеватова, 86/2.

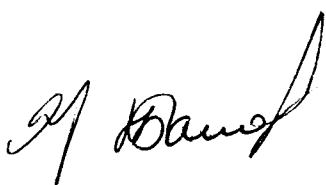
Тел.: (017) 398-11-06.

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

  
С.В.Курганский

Директор ОАО «МИНСКИЙ  
НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»

Ю.М. Кернасовский





Приложение А

(обязательное)

Схема нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки  
(клейма-наклейки)

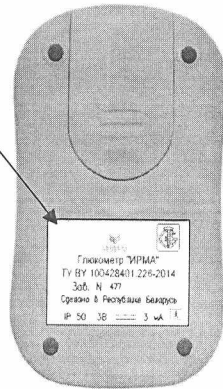


Рисунок 2 - Место нанесения знака поверки

