

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

05 _____ 2020

Системы мониторинга уровня глюкозы в крови Finetest Auto-coding Premium	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325739820</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «OSANG Healthcare Co. Ltd.», Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга уровня глюкозы в крови Finetest Auto-coding Premium предназначены для измерения уровня глюкозы в капиллярной цельной крови.

Область применения систем - в медицинских учреждениях и в бытовых условиях.

ОПИСАНИЕ

Системы мониторинга уровня глюкозы в крови Finetest Auto-coding Premium (далее – системы) состоят из глюкометра «Finetest Auto-coding™ Premium» и тест-полосок для глюкометра «Finetest Auto-coding™ Premium».

Глюкометр представляет собой электронный блок и индикаторное табло в малогабаритном пластиковом корпусе. Управление работой глюкометра осуществляется с помощью одной кнопки.

Тест-полоски, входящие в состав системы, включают: оксидазу глюкозы, медиатор (гексацианожеlezоокислый калий), буфер, стабилизатор и связующий реагент.

Глюкометр относится к изделиям многократного применения, а тест-полоски – к изделиям однократного применения.

Принцип действия системы мониторинга уровня глюкозы в крови Finetest Auto-coding Premium основан на электрохимическом методе определения глюкозы в крови. Измерение концентрации глюкозы в крови осуществляется после нанесения пробы крови на тест-полоску, вставленную в электронный блок глюкометра. Фермент оксидазы глюкозы, содержащий в тест-полоске, вступает в реакцию с глюкозой в крови. Образующийся при этом ток преобразуется в значение концентрации глюкозы в крови и результат измерения выводится на индикаторное табло глюкометра.

Внешний вид системы приведен на рисунке 1.



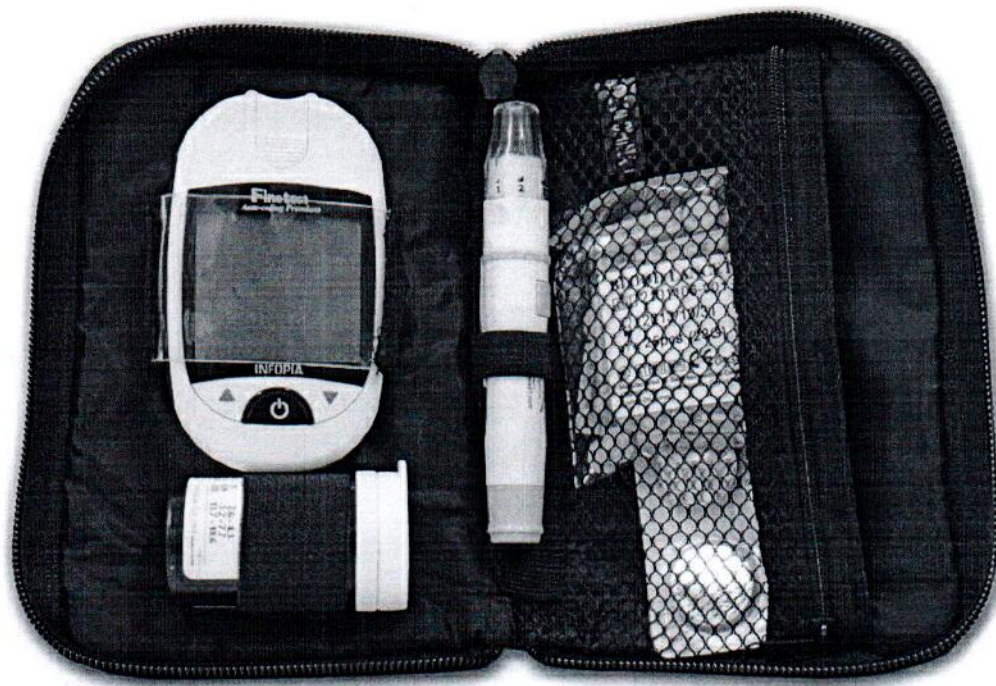


Рисунок 1 – Внешний вид системы

Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики системы приведены в таблице

1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л	от 1,6 до 18,2
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более	6,0
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 50
Условия эксплуатации глюкометра: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 10 до 50 от 10 до 90
Диапазон температуры окружающего воздуха при хранении тест-полосок, °С	от 2 до 30
Габаритные размеры, мм, не более	89×56×20
Масса, г, не более	49

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию системы.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- глюкометр «Finetest Auto-coding premium»;
- тест-полоски для глюкометра «Finetest Auto-coding premium» - 1 шт.;
- ланцетное устройство;
- ланцеты;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- методика поверки* – 1 шт.;
- гарантийная регистрационная карточка;
- журнал пациента;
- методика поверки*;
- две батарейки 3В Li-CR2032;
- сумка;
- упаковка – 1 шт.

* - поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «OSANG Healthcare Co. Ltd.», Республика Корея.
МРБ МП.2972-2020 «Системы мониторинга уровня глюкозы в крови Finetest Auto-coding Premium. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга уровня глюкозы в крови Finetest Auto-coding Premium соответствуют документации фирмы «OSANG Healthcare Co. Ltd.», Республика Корея.

Системы мониторинга уровня глюкозы в крови Finetest Auto-coding Premium соответствуют требованиям Технических регламентов Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (декларации о соответствии регистрационными номерами № BY/112 11.01.ТР020 003 31111 от 29.12.2018, срок действия 12.12.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № BY/ 112 1.0025 (действует до 30.03.2024)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «OSANG Healthcare Co. Ltd.», Республика Корея.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
14040, Republic of Korea

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники
БелГИМ



Д.М. Каминский



Приложение А
(рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки

