

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15582 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия до 26 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE**

Производитель:

**«Bionime Corporation», Китайский Тайвань**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3386-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

*Meant. [Signature]*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 26 сентября 2022г. № 15582

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE

Назначение и область применения:

Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE (далее – системы) предназначены для измерения уровня глюкозы в крови.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE производятся следующих модификаций: BIONIME RIGHTEST GM700S, BIONIME RIGHTEST GM700SB, Prolife PM 200.

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE состоит из глюкометра с батареей, тест-полосок для глюкометра (могут поставляться отдельно), устройства ланцетного с прозрачным колпачком, ланцетов, футляра.

Глюкометр представляет собой электронный блок с индикаторным табло в пластиковом корпусе. Работа глюкометра осуществляется с помощью одной кнопки.

Принцип действия системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE основан на электрохимическом методе определения глюкозы в крови. Измерения концентрации глюкозы в крови осуществляется после нанесения пробы крови на тест-полоску, вставленную в электронный блок глюкометра. Фермент оксидазы глюкозы, содержащийся в тест-полоске, вступает в реакцию с глюкозой крови. Образующийся при этом ток преобразуется в значение концентрации глюкозы в крови и результат измерения выводится на индикаторное табло глюкометра.

Фотографии общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л	от 1,5 до 21,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации глюкозы, %	10,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,6 до 33,3
Габаритные размеры глюкометра, мм, не более	82×45×15,5
Масса глюкометра с батареей, г	43 ± 5
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 6 до 44 от 10 до 90
Условия хранения и транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха для глюкометра, °С диапазон температуры окружающего воздуха для тест-полосок, °С	от минус 10 до плюс 60 от 4 до 30

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE модификации BIONIME RIGHTEST GM700S:	
глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S	1
батарея питания типа CR2032	1
тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 в наборе (10/25/50 шт.*)	1
ланцетное устройство	1
прозрачный колпачок	1
ланцеты (упаковка)	1
футляр	1
эксплуатационная документация	1
инструкция по применению тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700*	1
Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE модификации BIONIME RIGHTEST GM700SB:	
глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB	1
батарея питания типа CR2032	1
тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST в наборе GS700 (10/25/50 шт.)*	1
ланцетное устройство	1
прозрачный колпачок	1
ланцеты (упаковка)	1
футляр	1
эксплуатационная документация	1
инструкция по применению тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700*	1

Продолжение таблицы 3

1	2
Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE модификации Prolife PM 200:	
глюкометр PM 200	1
батарея питания типа CR2032	1
тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови PT 200 в наборе (25/50 шт.)*	1
ланцетное устройство	1
прозрачный колпачок	1
ланцеты (упаковка)	1
футляр	1
эксплуатационная документация	1
инструкция по применению тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови Prolife PT200*	1
*По отдельному заказу	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3386-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3386-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов содержания глюкозы в крови Bionime Rightest GC700 (3 уровня), изготовленных «Bionime Corporation», Китайский Тайвань
Комплект контрольных образцов содержания глюкозы в крови Prolife PC200 (Rightest GC570) (3 уровня), изготовленных «Bionime Corporation», Китайский Тайвань
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE модификации BIONIME RIGHTEST GM700S	
-	A023
Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE модификации BIONIME RIGHTEST GM700SB	
-	C007
Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE модификации Prolife PM 200	
-	A004

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE соответствуют требованиям документации производителя, TP TC 020/2011.

Производитель средств измерений

«Bionime Corporation», Китайский Тайвань

Адрес: No. 100, Sec.2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 3 листах.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST, PROLIFE модификации BIONIME RIGHTEST GM700S (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST, PROLIFE модификации BIONIME RIGHTTEST GM700SB (изображение носит иллюстрационный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST, PROLIFE модификации Prolife PM 200 (изображение носит иллюстрационный характер)



Приложение 2  
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений  
Знак поверки наносится на свидетельство о государственной поверке.