

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»

« 28 »

ию 2015



| | |
|-------------------|---|
| Глюкометры «ИРМА» | Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер № <u>РБ03.25.5662 15</u> |
|-------------------|---|

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 окислительной 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.



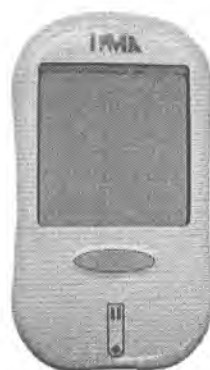


Рисунок 1 Внешний вид глюкометров «ИРМА»

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 | ± 5 |
| Выходное напряжение на контактах гнезда для подключения датчика, мВ, не более | 300 ± 10 |
| Диапазон рабочих напряжений питания, В | от 2,3 до 3,3 |
| Время измерения концентрации глюкозы, с, не более | 40 ± 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:

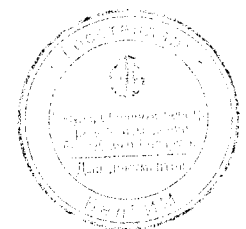
- глюкометр «ИРМА» (1 шт.);
- контрольная полоска (1 шт.);
- элемент питания CR2032 (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.);
- ланцетное устройство (1 шт.);
- ланцет (5 шт.);
- футляр (1 шт.);
- потребительская тара (1 шт.);
- методика поверки (поставляется по отдельному заказу).

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

Глюкометр «ИРМА» соответствует требованиям ТУ ВУ 100428401.226-2015 и ГОСТ 20790-93.

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

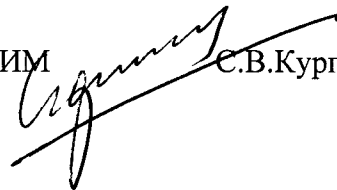
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

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

Тел.: (017) 398-24-80.

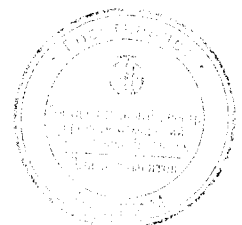
Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ


С.В.Курганский

Директор ОАО «МИНСКИЙ
НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»



Ю.М. Кернасовский



Приложение А

(обязательное)

Схема нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок 2 - Место нанесения знака поверки

