



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 47191

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Active

ИЗГОТОВИТЕЛИ
Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия,
Фирма "Sanmina-SCI", Ирландия,
Фирма "Sanmina (Shenzen)Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 18583-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **09 июля 2012 г. № 486**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005519

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Active

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Active (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полоски. Кодовая пластинка, входящая в комплект упаковки тест-полосок, содержит необходимую информацию о данном лоте тест-полосок. При нанесении капли крови на тестовое поле тест-полоски, изменяется коэффициент отражения на аналитической зоне.

С помощью встроенной оптико-электронной системы осуществляется измерение степени этого изменения, пропорционального содержанию глюкозы (сахара) в крови пациента. Результат измерения отображается на экране встроенного дисплея в ммоль/л и автоматически сохраняется в памяти глюкометра. Глюкометры выполнены в виде портативных приборов, предусмотрена возможность передачи результата измерений через ИК-порт на ПК.

Общий вид глюкометра представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Active



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером внутренних исполнительных механизмов измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной с помощью 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
Accu-Chek Smart Pix	04684125190	V2.0	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

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

Метрологические и технические характеристики

В Таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики глюкометра.

Таблица 2

№	Характеристика	Глюкометр
1.	Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	0,6 ÷ 33,3
2.	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) измерения содержания глюкозы в крови, %, не более	15
3.	Время измерения одной пробы, с, не более	5
4.	Габаритные размеры, мм, не более	104,5x51,5x22
5.	Масса, г, не более (без элемента питания)	55
6.	Электропитание: Число элементов / напряжение, В Тип элемента питания	1 / 3 CR 2032
7.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	+10 - +40 Менее 85
8.	Исследуемый материал	капиллярная кровь
9.	Объем памяти (количество результатов анализов)	350 (с указанием даты и времени). Расчет средних значений за 7, 14 и 30 дней
10.	Срок службы элементов питания, лет, не менее	1

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на второй лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

I. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Active

II. Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания пальца "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix)
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс" №10 (Accu-Chek Softclix Lancets №10)
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" №10 (Accu-Chek Active 10 Strips)
4. Чехол (Carry Case)
5. Руководство по эксплуатации

Поверка

осуществляется по документу МИ 3138-2008 «Рекомендация ГСОЕИ Глюкометры портативные. Методика поверки».

Средства поверки – стандартные образцы глюкозы с концентрацией от 1,7 - 22,2 ммоль/л (30-400 мг/дл).

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Active

Нормативные документы, устанавливающие требования к экспресс-анализаторам (глюкометрам) портативным Accu-Chek Active

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. Стандарт ИСО 15197-2003 г. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

3. ГОСТ Р 50444-92 г. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

1. Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
2. Фирма «Sanmina-SCI», Ирландия
Road Fermoy, Country Cork, Ireland
3. Фирма «Sanmina (Shenzen) Ltd.», Китай
Xin ER Industrial District, Xin Qiao Xiang, Sha Jin Zhen, Bao An, Shenzhen 518125, China.

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «_____» _____ 2012 г.