

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) портативные OneTouch Verio IQ

Назначение средства измерений

Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) портативные OneTouch Verio IQ (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы в образце крови с ферментом глюкозооксидазы при измерении концентрации глюкозы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти приборов.



Рисунок 1 – Общий вид глюкометра OneTouch Verio IQ

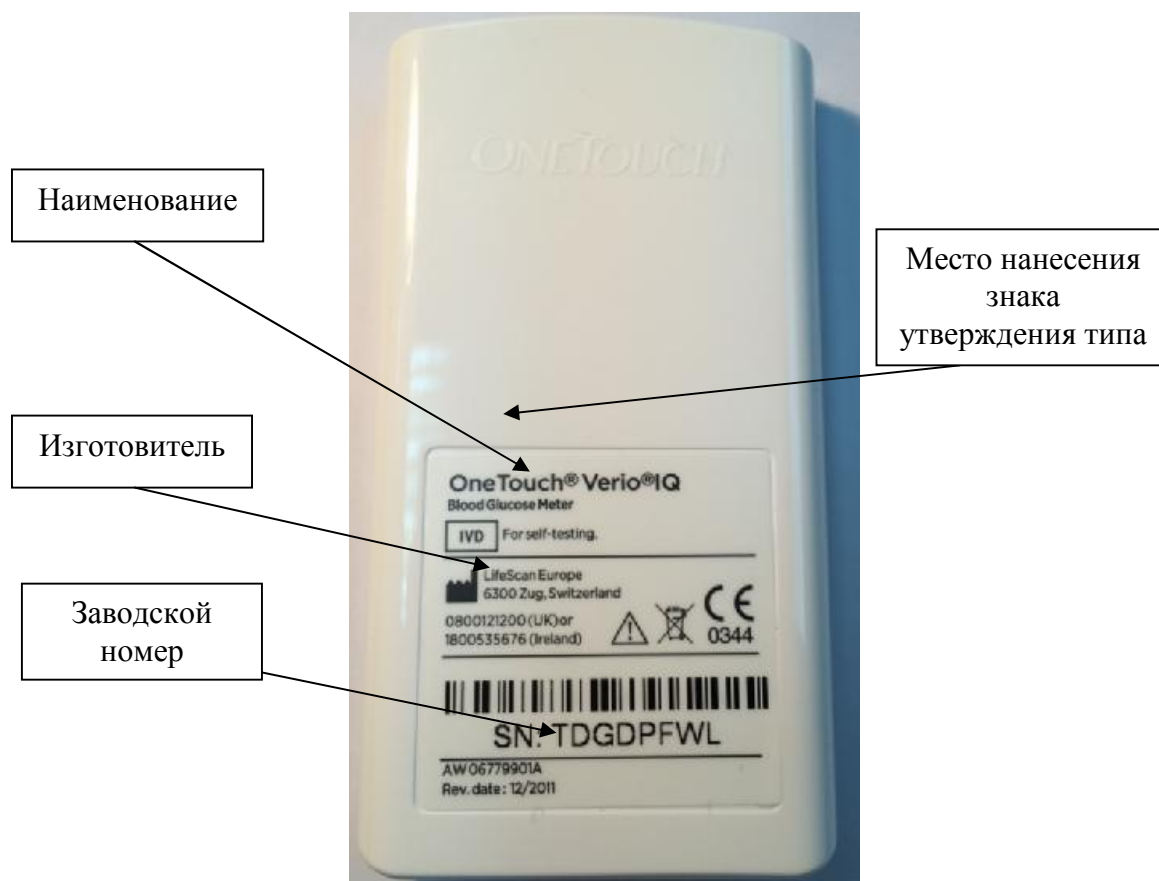


Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

В глюкометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометра. Интерфейсы связи - отсутствуют

Программное обеспечение предназначено для управления глюкометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для глюкометров OneTouch Verio IQ указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	OneTouch® Diabetes Management Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v.2.3.3 GLB
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики глюкометров.

Таблица 2

Характеристика	OneTouch Verio IQ
Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	от 1,1 до 33,3
Предел абсолютной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 1,1 до 4,19 ммоль/л, не более, ммоль/л	0,83
Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 4,2 до 33,3 ммоль/л, не более, %	20
Габаритные размеры, мм	87,9×47×11,9
Масса, г, не более (с батареей)	47,06
Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	1 × 3В CR2032
Средний срок службы, не менее, лет	5
Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 10-90
Исследуемый материал	капиллярная кровь
Память, измерений	1 (последний результат измерений)

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Вариант поставки1:

- Глюкометр OneTouch Verio IQ – 1 шт.;
- Зарядное устройство с адаптером - 1шт;
- Кабель Mini USB – 1шт;
- Тест-полоски OneTouch Verio (10штук в упаковке);
- Ручка автоматическая многоразовая для забора образца крови OneTouch Delica – 1 шт;
- Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
- Футляр – 1 шт.

Вариант поставки2:

- Глюкометр OneTouch Verio IQ – 1 шт.;
- Зарядное устройство с адаптером - 1шт;
- Кабель Mini USB – 1шт;

- Тест-полоски OneTouch Verio (10 и 50 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая многоразовая для забора образца крови OneTouch Delica – 1 шт;
- Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
- Футляр – 1 шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Основное средство поверки – Анализатор глюкозы эталонный, диапазон измерений от 1,1 до 33,0 ммоль/л (19,0-594,0 мг/дл), погрешность не более 2,0 %, стандартные образцы глюкозы в крови, концентрация глюкозы от 1,7 до 22,2 ммоль/л (30,0-400,0 мг/дл).

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации на Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) портативные OneTouch Verio IQ

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам контроля уровня глюкозы в крови (глюкометрам) портативным OneTouch Verio IQ

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

2 Техническая документация компании Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Швейцария.

Изготовитель

Фирма Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Швейцария
Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

Заявитель

ООО «Центр содействия регистрации и сертификации», РФ
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Веллинга, д.7, офис 10
Тел. (495)724-10-67, (4967)52-10-67, (4967)52-1068
www.med-reg.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»
119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46
Тел. 437-56-33; факс 437-31-47
vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.