

Приложение к свидетельству

№ _____ об утверждении типа
средств измерений



**Системы контроля
уровня глюкозы в крови
«Diacont»**

**Внесены в Государственный реестр
средств измерения
Регистрационный номер 44540-10
Взамен № _____**

Выпускаются по ТУ 9441-001-63752244-2009

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови «Diacont» (далее – глюкометр) предназначена для измерения содержания глюкозы (сахара) в образце свежей капиллярной крови.

Область применения глюкометра – мониторинг уровня глюкозы в крови при самоконтроле.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия глюкометров основан на электрохимическом глюкозооксидационном методе анализа.

Проба капиллярной крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в которой происходит специфическое окисление глюкозы в сопряженной ферментативной системе, сопровождающееся изменением сопротивления. Содержание продукта реакции пропорционально молярной концентрации глюкозы в крови и определяется кондуктометрическим методом. Результаты анализа представляются на дисплее в единицах ммоль/дм³ или мг/дл.

Глюкометры имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкретной серии тестовых полосок и управления памятью, а также кнопка для просмотра последнего сохраненного результата.

При каждом включении выполняются операции внутренней проверки для подтверждения нормального функционирования глюкометра.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы: от 1,1 до 33,3 ммоль/л;
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности глюкометра в диапазоне молярной концентрации глюкозы от 1,1 до 3 ммоль/л: $\pm 0,5$ ммоль/л;
3. Пределы допускаемой относительной погрешности глюкометра в диапазоне молярной концентрации глюкозы свыше 3 до 33,3 ммоль/л: ± 25 %.
4. Объем пробы для анализа, не более 1,5 мкл.
5. Время одного измерения, не более 5 с.
6. Габаритные размеры, не более, мм: 115×28×14.
7. Масса, не более, г: 30.

8. Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В:
(3+0,3/-0,7).

9. Условия эксплуатации:

- | | |
|---|--------------------|
| • диапазон температуры окружающей среды | от + 10 до + 40 °С |
| • диапазон относительной влажности | от 20 до 90 % |
| • диапазон атмосферного давления | от 84 до 106,7 кПа |

10 Средний срок службы, лет

4.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель блока глюкометра ,и титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont– 1 экз
2. Скарификатор (автоматическая система для прокалывания пальца в комплекте со стерильными ланцетами) – 1 экз
3. Ручка для прокалывания автоматическая индивидуального пользования «auto-Lancet»
4. Тест-полоски Diacont– 1 экз
5. Потребительская тара (сумка) для системы Diacont – 1 экз
6. Потребительская тара (сумка) для системы Diacont – 1 экз
7. Упаковка (коробка) для тест-полосок Diacont – 1 экз
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз
9. Методика поверки – 1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка системы контроля уровня глюкозы в крови «Diacont» проводится в соответствии с МИ 3138-2008 “Глюкометры портативные. Методика поверки”.

Межповерочный интервал - 3 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ 9441-001-63752244-2009. Система контроля уровня глюкозы в крови «Diacont» . Технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип систем контроля уровня глюкозы в крови «Diasont» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

Глюкометры разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06561 от 30.12. 2009 г.).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «Диаконт»,
125284, г. Москва, ул.Беговая, д.13, офис 90-1 (495) 6733199

Генеральный директор ООО «Диаконт»



П.И.Шишко