

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «16 » декабря 2025 г. № 2771

Регистрационный № 46361-11

Лист № 1  
Всего листов 6

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

### **Назначение средства измерений**

Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини» (далее по тексту - глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в капиллярной 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 с учетом номера серии полосок. Номер серии полосок вводится в память прибора с помощью кодовой полоски, входящей в комплект поставки полосок.

Глюкометры выпускаются в двух модификациях ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» и ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини». Глюкометры ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» имеют две клавиши управления. В памяти глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» может храниться до 60 результатов измерений концентрации глюкозы в крови с датой и временем проведения анализа.

Контроль работоспособности глюкометров проводится при помощи контрольной полоски или комплекта контрольных растворов, полученные результаты анализа должны находиться в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации.

Общий внешний вид глюкометров показан на рисунках 1а и 1б.

Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1а – Общий вид глюкометра ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»



Рисунок 1б – Общий вид глюкометра ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

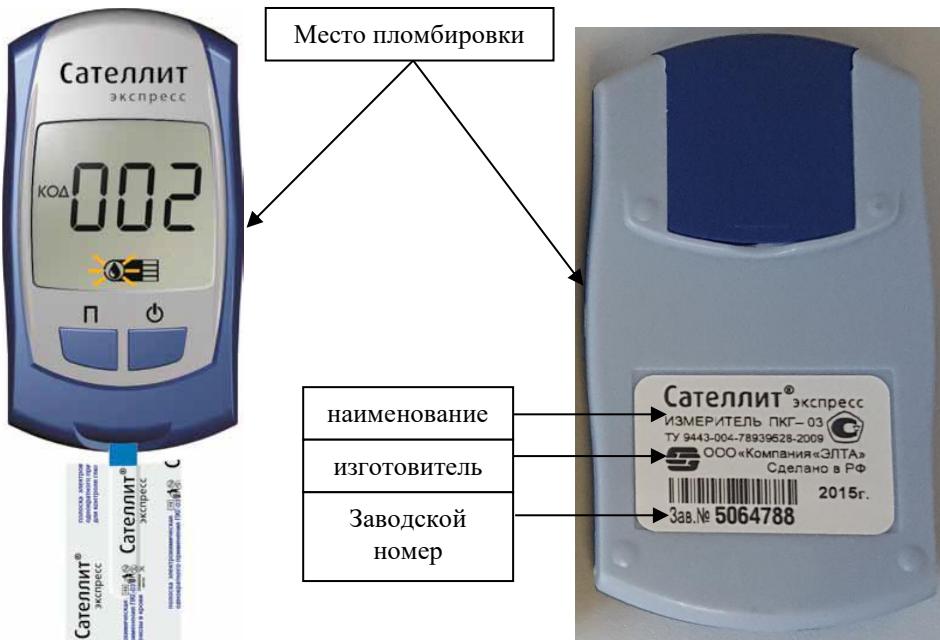


Рисунок 2 – Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки

Глюкометры имеют неразъемный корпус, исключающий несанкционированный доступ к их настройкам и метрологически значимой части программного обеспечения.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### Программное обеспечение

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

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

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Al4
Цифровой идентификатор ПО	CF9F0462

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини», указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Al4
Цифровой идентификатор ПО	72C5338C

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

**Метрологические и технические характеристики**  
приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	от 0,6 до 35,0
Пределы допускаемой абсолютной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 5,55 включ. ммоль/л, ммоль/л	±0,83
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в диапазоне св. 5,55 до 35,0 ммоль/л, %	±15

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитание: - тип элемента питания	CR2032
- количество элементов, шт.	1
- напряжение, В	3
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»	100×55×20
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»	60×55×16
Масса (без упаковки), г, не более ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»	60
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»	35
Габаритные размеры полоски, мм, не более	42,0×6,2×0,7
Масса полоски, г, не более	0,2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С	от +18 до +35
- относительная влажность воздуха, %, не более	85
Средний срок службы, лет	5
Объем пробы, мкл, не более	1
Исследуемый материал	капиллярная кровь
Память, измерений (для ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»)	60

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на алюминиевую паспортную табличку глюкометра методом металлографии.

**Комплектность средства измерений**  
приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Прибор «Сателлит Экспресс» («Сателлит Экспресс Мини»)	ЭЛТА.03.00.00-01 (ЭЛТА.03.00.00-10)	1
Полоска «Сателлит Экспресс»	ЭЛТА.00.10.00	25
Полоска кодовая	ЭЛТА.00.11.00	1
Этикетка полосок	ЭЛТА.00.10.00 ЭТ	1
Коробка полосок	ЭЛТА.01.10.00	1
Футляр текстильный <sup>1)</sup>	ЭЛТА.02.02.00	1
Коробка прибора	ЭЛТА.01.11.00	1
Паспорт	ЭЛТА.03.00.00 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ЭЛТА.03.00.00 РЭ	1
Ручка для скарификатора (ланцета, прокалывателя) <sup>1)</sup>	АЛ00.00.00.000 или аналогичный	1
Скарификатор однократного применения	EZ-Lets или аналогичный	25/50/100
Полоска контрольная	ЭЛТА.00.12.00	1
Список региональных центров	ЭЛТА.03.00.00 СРЦ	1
Комплект контрольных растворов <sup>1)</sup>	ЭЛТА.00.14.00	1

<sup>1)</sup> может поставляться по отдельному заказу.

**Сведения о методиках (методах) измерений**  
приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям концентрации глюкозы в крови портативным с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»**

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

ГОСТ Р ИСО 15197-2015 Тест-системы для диагностики *in vitro*. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета

Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки»

ТУ 9443-004-78939528-2009 Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини». Технические условия

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА»

(ООО «Компания «ЭЛТА»)

ИНН 7735514157

Юридический адрес: 124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 28А

Телефон (факс): 8 (499) 193-06-05

Web-сайт: [www.eltaltd.ru](http://www.eltaltd.ru)

E-mail: [mail@eltaltd.ru](mailto:mail@eltaltd.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»

Адрес: 117418 г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Телефон (факс): 8 (495) 544-00-00

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30010-10 от 15.03.2010 г.

**В части вносимых изменений**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» ФГУП «ВНИИОФИ»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

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