



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 47549

Срок действия до 30 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01 "КВЕР"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "НПП Кверти-Мед", г. Уфа

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 22917-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1348-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 30 июля 2012 г. № 548

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005984

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01 «КВЕР»

Назначение средства измерений

Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01 «КВЕР» (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на превращении глюкозы в глюконовую кислоту в присутствии фермента глюкозооксидазы с выделением перекиси водорода. Перекись водорода окисляется на платиновом электроде с протеканием тока, максимальная скорость изменения которого пропорциональна концентрации глюкозы.

Анализаторы выполняют измерения с пробами биологических жидкостей, в том числе, кровью, сывороткой и плазмой.

Сенсор глюкозы находится в сенсорном боксе. Управление анализатором осуществляется при помощи кнопок, находящихся на панели управления. Пробы подаются в чашу, расположенную на передней панели анализатора. Результаты анализа отображаются на индикаторе.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает калибровку и диагностику состояния анализатора. В памяти анализатора сохраняются результаты 1100 анализов.



Рисунок 1 – Анализатор глюкозы крови мембранный АГКМ-01 «КВЕР»

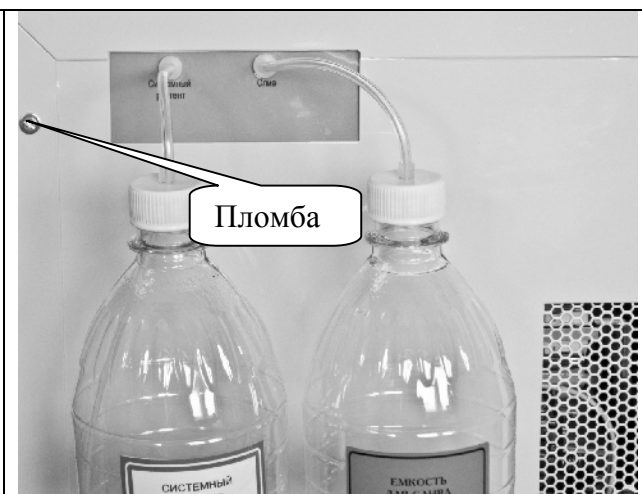


Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор глюкозы крови мембранный АГКМ-01 «КВЕР»

Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений и просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее анализатора при его включении. Доступ к функции изменения настро-

ечных параметров защищены паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
«AGKM»	AGKM.mhx	4.2.1	E26BCA28B0B365 976D8E47507953C 649	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические* и технические характеристики

1. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 2,0 до 30,0 ммоль/л (от 360 до 5400 мг/л): $\pm 15\%$.

2. Мощность, потребляемая анализатором, В·А, не более: 80.

3. Напряжение питания частотой (50 ± 1) Гц, В: 220 ± 22 .

4. Габаритные размеры анализатора, не более, мм: 400x320x320.

5. Масса анализатора, кг, не более: 10.

6. Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды: от 15 до 29 °С;
- относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.

7. Средний срок службы, лет: 5.

8. Нарботка на отказ, ч, не менее: 7000.

*)- Метрологические характеристики приведены для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Блок анализатора	1 шт.
Сенсор глюкозы	1 шт.
Уплотнительное кольцо поршневого насоса	1 шт.
Концентрат системного реагента	1 фл.
Калибратор глюкозы	1 фл.
Удалитель загрязнений	1 фл.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1348-2012	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1348-2012, «Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01«КВЕР». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2012 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе «Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01«КВЕР». Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам глюкозы крови мембранным АГКМ-01«КВЕР».

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

3. ТУ 9443-001-42980704-01 Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01«КВЕР». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

ООО «НПП Кверти-Мед»

Юридический адрес: 450077, Россия, г.Уфа, ул.Айская, 46, офис 291 б.

Адрес для почты: 450078, г.Уфа, а/я 1.

Тел. (347) 252-5070, 274-2830, факс 252-5070

Заявитель

ООО «НПП Кверти-Мед».

Юридический адрес: 450077, Россия, г.Уфа, ул.Айская, 46, офис 291 б.

Адрес для почты: 450078, г.Уфа, а/я 1.

Тел. (347) 252-5070, 274-2830, факс 252-5070

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,

факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«_____» _____ 2012 г.

М.П.