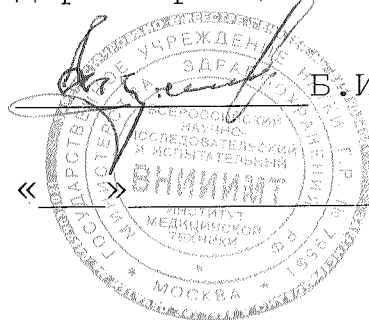


СОГЛАСОВАНО

Директор ГЦИ СИ ВНИИИМТ



Б.И.Леонов

2004г.

<p>Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови «One Touch Horizon»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 28600-05 Взамен №</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы
LifeScan, Inc. «A Johnson & Johnson» Company USA.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови «One Touch Horizon» предназначены для измерения содержания глюкозы в крови. Системы могут применяться в медицинских учреждениях а также для индивидуального пользования на дому у пациента.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия основан на определении содержания глюкозы в крови фотометрическим методом, путем введения в систему крови взятой у пациента. Кровь в систему вводится с помощью тест-полоски. Результаты измерения выводятся на дисплей. По истечении двух минут после включения, система автоматически отключается. Конструктивно система выполнена в виде компактного малогабаритного прибора.

Основные технические характеристики

Наименование параметра	Ед.изм ерения	Численное значение
1 Диапазон измерений содержания глюкозы в крови	ммоль/ л	1,1 – 33,3
2 Разрядность дисплея	ммоль/ л	0,1
3 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения содержания глюкозы в крови	%	Не более 35
4 Время анализа	с	Не более 5
5 Наличие памяти		Запоминается результат последнего измерения
6 Индикация на дисплеи: – Численное значение измеренного параметра – Разряд батарейки – Неисправность прибора		Соответствует
7 Автоматическое отключение	мин	2
8 Напряжение питания (внутренний источник питания)	В	3
9 Масса	г	30
10 Габаритные размеры	мм	105x28x19

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность

В комплект поставки входят:

Прибор One Touch Horizon	1 шт.
Тест-полоски One Touch Horizon	1 флакон
Автоматическая ручка для прокалывания One Touch UltraSoft	1 шт.
Контрольный раствор глюкозы One Touch Ultra	1 шт.
Стерильный ланцет One Touch UltraSoft	1 упаковка

Футляр	1 шт.
Инструкция по пользованию	1 шт.
Свидетельство о поверке	1 шт.
Литиевая батарейка 3В	1 шт.

Поверка

Поверку системы портативной контроля уровня глюкозы в крови «One Touch Horizon» осуществлять в соответствии с «Методикой поверки» утвержденной в установленном порядке ГЦИ СИ ВНИИИМТ г. Москва, входящей в составе эксплуатационной документации.

Основные средства поверки

Набор аттестованных растворов глюкозы с концентрациями, ммоль/л, 3,5; 10,0; 19,0 (погрешность концентрации не более 5%). Набор растворов фирмы разработчика системы.

Межповерочный интервал -1 год,

Нормативные и технические документы


ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». Техническая документация фирмы LifeScan, Inc. "A Johnson & Johnson" США.

Заключение

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови «One Touch Horizon» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и технической документации фирмы-изготовителя.

Заявитель: ООО «Джонсон & Джонсон»
 Россия, 115191 Москва,
 ул.Большая Тульская, д 43
 тел. +7(095) 755-83-50,
 факс 7(095) 755-83-52/72

Изготовитель: Фирма LifeScan, Inc. "A Johnson & Johnson"
COMPANY, USA 1000 Gibraltar Drive, Milpitas,
CA 95035- 6312, USA,
Tel 1 (408) 956-4821
Fax 1 (408) 956-4122

Представитель фирмы
Lifescan, Inc. "A Johnson & Johnson"  А.В.Панин