



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ-
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская
2005г.

Приборы для определения глюкозы в крови Ascensia Confirm	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № 30668:05 Взамен № .
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Bayer HealthCare LLC», США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для определения глюкозы в крови Ascensia Confirm, (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом. Основная область применения экспресс-анализ крови для индивидуального контроля, в том числе самоконтроля в нормальных условиях эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия глюкометров основан на изменении сопротивления аналитической зоны тест-полосок в результате реакции разложения глюкозы под действием фермента глюкозооксидазы, причем изменение сопротивления пропорционально концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. В глюкометрах предусмотрена автоматическая термокомпенсация. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается вместе с условиями проведения измерений на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л и мг/дл, а также записывается в памяти анализатора.

Глюкометры выполнены в виде портативных переносных приборов индивидуального применения. Глюкометры обеспечивают запоминание последних 100 измерений. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в анализаторах предусмотрен звуковой сигнал. Питание глюкометров осуществляется от одного литиевого элемента.

В глюкометр Ascensia Confirm загружается диск с десятью тест-полосками.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Ascensia Confirm
Диапазон измерений концентрации глюкозы, мг/дл ммоль/л	10÷600 0,6÷33,3
Предел стандартного отклонения случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы: В диапазоне 10÷20 мг/дл, не более мг/дл	3
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы: в диапазоне 21÷40 мг/дл, не более % в диапазоне 41÷60 мг/дл, не более % в диапазоне 61÷600 мг/дл, не более %	5 4 3
Время измерения одной пробы, с, не более	30
Габаритные размеры, мм.	87x51x14
Масса, г.	50
Электропитание: число элементов и напряжение тип элемента питания	1 x 3В CR2025
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %	10÷40 10÷80

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта или руководства по эксплуатации глюкометров методом штампования, а также на корпус прибора методом наклеивания.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол-во
1. Глюкометр	1
2. Элемент питания	1
3. Контрольная полоска/пластина	1
4. Тест-полоски	1 диск
5. Кодовая карта	-
6. Руководство по эксплуатации	1
7. Краткое справочное руководство	1
8. Футляр	1
9. Прибор для прокалывания пальца Микролет	1
10. Ланцеты	5

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Приложением 1 «Приборы для определения глюкозы в крови Ascensia Confirm. Методика поверки» к Руководству по эксплуатации, утверждённой ФГУП ВНИИОФИ. Приборы подлежат первичной поверке при выпуске из производства.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы «Bayer HealthCare LLC», США.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборов для определения глюкозы в крови Ascensia Confirm, утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно поверочной схеме.

Изготовитель:

Фирма «Bayer HealthCare LLC» США,

Bayer HealthCare LLC, a subsidiary of Bayer Corporation, США

Адрес: 430 S. Beiger Street, Mishawaka, IN 46544, USA. Телефон: +1-800-348-8100, факс: +1-416-248-5373

Заявитель: А/О «Байер», Россия, 123022, Москва, Б. Трехгорный пер., д.1, стр.1. Телефон: +7-095-234-2031, факс: +7-095-234-2000

От фирмы «Bayer HealthCare LLC», США
Генеральный директор А/О «Байер»



Иоахим Р. Хардер