

СОГЛАСОВАНО



Директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

03 _____ 2007 г.

Глюкометры FreeStyle™ Papillon Mini для определения уровня глюкозы в крови	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34662-07</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы « Abbott Diabetes Care Inc., » США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры FreeStyle™ Papillon Mini для определения уровня глюкозы в крови (далее глюкометры) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека, применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок биосенсорным глюкозодигидрогеназным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски, рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране дисплея.

Результаты последних 250 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны с экрана глюкометра.

Измерения содержания глюкозы в крови проводятся при использовании тест-полосок FreeStyle Papillon™, для обеспечения получения

Контроль работоспособности глюкометра проводится с помощью контрольного раствора FreeStyle™, полученное значение анализа по тест-полоске должно находиться в диапазоне значений, указанных на этикетке тубуса с тест-полосками.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	1,1 – 27,8
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5,6
Объем пробы крови, мкл	0,3
Время единичного измерения, с	не более 10
Электропитание осуществляется: от 2 элементов постоянного тока 3 В (тип CR 2032)	
Масса (с элементами питания), г	не более 40
Габаритные размеры, мм	не более 41x76x20
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	5 - 40
Относительная влажность, %	5 - 90
Срок службы, анализов	500

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Комплектность глюкометра:
- Глюкометр FreeStyle™ Papillon Mini - 1 шт.
 - Элементы питания (тип CR 2032) – 2 шт.
 - Автоланцет – 1 шт.
 - Набор одноразовых игл к автоланцету – 1 уп.
 - Футляр
 - Руководство по эксплуатации
- Поставляются по отдельному заказу:
- Контрольный раствор FreeStyle™
 - Тест-полоски FreeStyle Papillon™

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Глюкометры FreeStyle™ Papillon Mini для определения уровня глюкозы в крови. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в январе 2007 г.

Для поверки используются аттестованные растворы в соответствии с РМГ 60-2003.

Поверка приборов проводится при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометры FreeStyle™ Papillon Mini для определения уровня глюкозы в крови утвержден с техническими и метрологическими

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1622 от 16.10.2006г.

Изготовитель фирма «Abbott Diabetes Care Inc.» США
1360 South Loop Road Alameda, California 94502 USA

Заводы-изготовители:

- Facet Technologies, Inc., США, 101 Liberty Industrial Parkway, McDorough, GA 30253;
- Asahi Polyslider Co., Ltd., Япония, Okayama-Kuse Plant 860-2 Oaza Misaki, Kuse-cho, Maniwa-gun, Okayama;
- Flextronics Technology, Китай, Block C7, C8, Shenzhen Guangdong PRC 518216

Представитель фирмы «Abbott Diabetes Care Inc.,»

Менеджер по продажам и маркетингу
Abbott Diabetes Care Russia



К.В. Пекарский