



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.010.A № 42122

Срок действия до 14 февраля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА", г.Москва, г.Зеленоград

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46361-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 февраля 2011 г. № 540

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 20 г.

Серия СИ

№ 000128

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 – измерители) предназначены для измерения концентрации глюкозы в капиллярной крови человека.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей основан на глюкозооксидазном методе. Полоска вводится в прибор измерителя, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Взаимодействие компонентов крови и полоски приводит к изменению тока на входе прибора. По измеренному значению тока вычисляется и выводится на табло значение концентрации глюкозы, с учетом номера серии полосок. Номер серии полосок вводится в память прибора с помощью кодовой полоски, входящей в комплект поставки полосок.

Измерители изготавливаются в двух модификациях «Сателлит Экспресс» и «Сателлит Экспресс Мини». «Сателлит Экспресс» Дополнительно снабжен двумя клавишами управления и объемом памяти на 60 результатов последних измерений с датой и временем проведения анализов.

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



Рисунок 1 – Общий вид измерителя «Сателлит Экспресс Мини»



Рисунок 2 – Общий вид измерителя «Сателлит Экспресс»

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1

№	Характеристика	Измеритель
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	0,6 ÷ 35,0
2.	Пределы допускаемых значений систематической погрешности измерения концентрации глюкозы: в диапазоне от 0,6 ммоль/л до 4,2 ммоль/л, ммоль/л; в диапазоне от 4,2 ммоль/л до 35,0 ммоль/л, %	±0,83 20
3.	Предел относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерений концентрации глюкозы, не более %	5
4.	Время измерения одной пробы, не более, с	8
5.	Габаритные размеры, мм - «Сателлит Экспресс» - «Сателлит Экспресс Мини»	100,0x55,0x16,0 60,0x55,0x16,0
6.	Масса (без упаковки), г, не более - «Сателлит Экспресс» - «Сателлит Экспресс Мини»	60 35
7.	Габаритные размеры полоски, мм	42,0x6,2x0,6
8.	Масса полоски, г	0,2
9.	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	3 (сменная) x 3В CR 2032
10.	Условия эксплуатации: Температура, 0С Относительная влажность, %, не более	+10 ÷ +35 85
11.	Исследуемый материал	капиллярная кровь
12.	Размер пробы крови, мкл, не менее	1
13.	Память, измерений (для «Сателлит Экспресс»)	60

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

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
Программа ПКГ3 Сателлит Экспресс	Satellit4	A14	CF9F0462	CRC32
Программа ПКГ3 Сателлит Экспресс Мини	Satellit4	A14	72C5338C	CRC32

Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010: А

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель измерителя методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Измеритель «Сателлит Экспресс» («Сателлит Экспресс Мини»)	ЭЛТА.03.00.00	1
Полоска «Сателлит Экспресс»	ЭЛТА.00.10.00	25 или 50*
Полоска кодовая	ЭЛТА.00.11.00	1
Этикетка полосок	ЭЛТА.00.10.00 ЭТ	1
Коробка полосок	ЭЛТА.01.10.00	1
Футляр пластиковый	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)	АЛ00.00.00.000 или аналогичный	1*
Скарификатор однократного применения	EZ-Lets или аналогичный	25*
Полоска контрольная	ЭЛТА.00.12.00	1
Комплект контрольных растворов	ЭЛТА.00.14.00	1**
Методика поверки	ЭЛТА.03.00.00 МП	**

*-может поставляться в количестве, согласованном с покупателем и по отдельному заказу;

**-поставляется по отдельному заказу

Поверка

Осуществляется по МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки».
Средства поверки: Стандартные образцы глюкозы с концентрацией от 1,7 до 22,2 ммоль/л (30-400 мг/дл).

Сведения о методиках (методах) измерений

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

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

1. «Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини» Технические условия. ТУ 9443-004-78939528-2009
2. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
3. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА»», г. Москва, г. Зеленоград, 4-ый Западный проезд, дом 3, стр.4, тел/факс (495)490-63-97

Испытательный центр

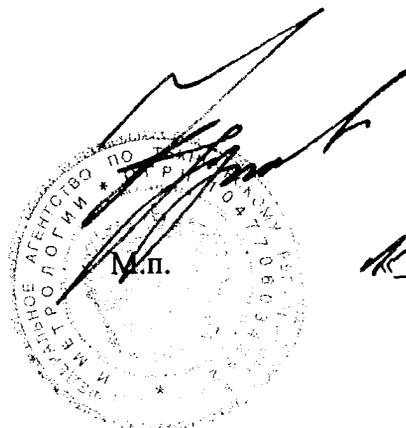
ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»,
117418 г. Москва, ул. Нахимовский проспект, д.31
тел. (495) 544-00-00

E-mail: spravka@rostest.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30010-10 от 15.03.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

« 02 » 2011 г.