



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

TW.C.39.003.A № 47967

Срок действия до 06 сентября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG
моделей WG-70 slim, WG-72 voice

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
TaiDoc Technology Corporation, Тайвань

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51071-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **06 сентября 2012 г. № 725**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006433

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG моделей WG-70 slim, WG-72 voice

Назначение средства измерений

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG моделей WG-70 slim, WG-72 voice (далее по тексту – приборы) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы образца крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти прибора.



Рисунок 1 – Общий вид прибора модели WG-70 slim



Рисунок 2 – Общий вид прибора модели WG-72 voice



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В приборах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ прибора.

Программное обеспечение предназначено для управления прибора, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приборов модели WG-70 slim указаны 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
TD4273A	TD4273A	2009_1020	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приборов модели WG-72 voice указаны в таблице 2.

Таблица 2

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
TD4245A	TD4245A	2010_09_08	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов представлены в Таблице 3.

Таблица 3

№	Характеристика	WG-70 slim	WG-72 voice
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	От 1,1 до 33,3	
2.	Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне измерений, не более, %	15	
3	Габаритные размеры, мм	88,3×27,2×11,7	93,9×57,2×20
4.	Масса, г,	18	80,6
5.	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 × 3В CR2032	2 AAA

№	Характеристика	WG-70 slim	WG-72 voice
6.	Средний срок службы, не менее, лет	10	10
7.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	от+10 до +40 85 при температуре 25°С	
8.	Исследуемый материал	капиллярная кровь	
9.	Объем пробы, мкл	0,7	
10.	Память, измерений	20	20

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на последний лист инструкции по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений.

I. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови серии WG, модель WG-70 slim или WG-72 voice

II. Принадлежности:

1. Тест-полоски WGS-70 – 10, 25 или 50 шт,
2. Ланцетное устройство автоматическое – 1шт,
3. Прозрачная насадка-колпачок – 1шт,
4. Ланцеты одноразовые стерильные – 10, 25 или 50 шт,
5. Флакон с контрольным раствором – 1шт,
6. Батарейка типа CR2032 – 1 шт,
или батарейка типа AAA – 2 шт,
7. Футляр – 1шт,
или Защитная сумка-чехол – 1шт,
9. Инструкция по эксплуатации – 1шт,
10. Гарантийный талон – 1шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Средства поверки – Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS. Диапазон измерений от 0,5 до 50 ммоль/л, Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений концентрации глюкозы, не более 2%

Сведения о методиках (методах) измерений

Инструкция по эксплуатации на Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG модели WG-70 slim, Инструкция по эксплуатации на Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG модели WG-72 voice.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Приборам для измерения уровня глюкозы в крови серии WG

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. 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.

Производитель:

Компания «B.Well Limited», Великобритания
The Business Centre, 758 Great Cambridge Road, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, Great Britain
Тел/Факс: +02084437359
www.b-well.ru

Завод-изготовитель:

TaiDoc Technology Corporation, Тайвань
3F, 5F, No.127, Wugong 2nd Road, 24888 Wugu Township, Taipei County, Taiwan

Заявитель

ЗАО «Альфа-Медика», РФ.
Юр. адрес: 117535, г. Москва, ул. Россошанская д.9/3;
Почт. адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная д.3. Тел/Факс: (495)645-86-99,
www.alpha-medica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.

« » 2012 г.