

СОГЛАСОВАНО



Зам. Директора ВНИИОФИ,  
Р. Ковалитис, ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

2004 г.

Глюкометры GLUCOCARE	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26884-04</u> Взамен № _____
----------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы «77 ELEKTRONIKA Kft.», Венгрия.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры GLUCOCARE предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия глюкометра GLUCOCARE (далее по тексту – глюкометра) основан на измерении отражающей способности контрольной зоны тест-полоски GLUCOCARE test на длине волны 605 нм, компоненты которой реагируют с нанесенной на тест-полоску пробой крови.

Результаты последних 150 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера, подключенного к глюкометру по интерфейсу RS232.

С помощью микропроцессора глюкометра контролируется внутренняя калибровка прибора и корректируются возможные ошибки измерений, вызванные неправильным обращением с прибором.

Глюкометр GLUCOCARE откалиброван на использование тест-полосок GLUCOCARE test, которые кодируются трехзначным кодом для учета изменения свойств тест-полосок от партии к партии.

Контроль работоспособности глюкометра проводится с помощью двух контрольных тест-полосок, отражающие свойства поверхности которых имитируют низкий и высокий уровень содержания глюкозы в крови.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	2,2 - 25 (40 - 450)
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	7 - 30
Время единичного измерения, с	не более 60
Электропитание осуществляется от 3 элементов постоянного тока по 1,5 В (тип GPA 76)	
Масса глюкометра, включая батареи питания, г	не более 58
Габаритные размеры, мм	не более 101x50x15
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	15 - 30
Относительная влажность, %, не более	85
Средний срок службы, лет	5

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра GLUCOCARE:

- Глюкометр GLUCOCARE - 1 шт.
- Контрольные тест-полоски – 2 шт.
- Элементы питания 1,5 В – 3 шт.
- Автоланцет – 1 шт.
- Набор одноразовых игл к автоланцету – 1 уп.
- Чехол
- Руководство по эксплуатации
- Тест-полоски GLUCOCARE test (поставляются по отдельному заказу)

## ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Глюкометры GLUCOCARE. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в апреле 2004 г.

Для поверки используются аттестованные растворы глюкозы (АРГ-1 - АРГ-5) по МИ 2334, относительная погрешность аттестации растворов глюкозы по молярной концентрации не более 5%.

Поверка приборов проводится при выпуске из производства.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Глюкометры GLUCOCARE» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2000/213 от 05.06.2000г.

Изготовитель фирма «77 ELEKTRONIKA Kft.», Венгрия,  
H-1116, Budapest, Fehérvári út 98  
Тел: +36 1 206 1480  
Факс: +36 1 206 1481

Заявитель ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС» 115230, г.Москва,  
Каширское шоссе, д.13, корп.3  
Тел: 111-70-32; 113-85-37

Генеральный директор  
ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС»



Н.А.Храмцова