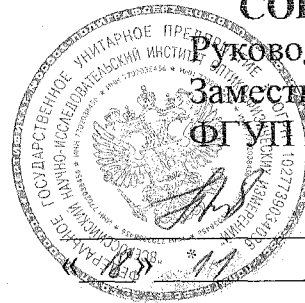


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ-  
Заместитель директора  
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

2005г.

<p>Приборы для определения уровня глюкозы в крови Ascensia Entrust</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>30664-05</u> Взамен № _____.</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Bayer Corporation», США, Тайвань.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для определения уровня глюкозы в крови Ascensia Entrust (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.

Анализаторы выполнены в виде портативных переносных приборов индивидуального применения. Глюкометры обеспечивают запоминание последних 10 измерений. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в анализаторах предусмотрен звуковой сигнал. Питание глюкометров осуществляется от одного литиевого элемента.

В глюкометрах Ascensia Entrust используются тест-полоски одноразового применения.

**ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Характеристика	Ascensia Entrust
Диапазон измерений концентрации глюкозы, мг/дл ммоль/л	30÷550 1,6÷30,5
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы: в диапазоне 30÷40 мг/дл, не более % в диапазоне 41÷60 мг/дл, не более % в диапазоне 61÷550 мг/дл, не более %	5 4 3
Время измерения одной пробы, с, не более	30
Габаритные размеры, мм.	100x58x21
Масса, г.	64
Электропитание: число элементов и напряжение тип элемента питания	1 x 3 В CR2032
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %	18÷38 менее 93

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта или руководства по эксплуатации глюкометров методом штемпелевания, 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	5
5. Кодовая карта	1
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 уровня глюкозы в крови Ascensia Entrust. 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 Corporation», США, Тайвань.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборов для определения уровня глюкозы в крови Ascensia Entrust 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 Corporation», США, Тайвань

Bayer Corporation, США

Адрес: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097, USA.

Телефон: +1-914-631-8000, факс: +1-914-524-2132

Bayer Corporation, Тайвань

Адрес: 4F/No.6, Innovation Road II, Hsinchu Science-Based Industrial Park,  
Hsinchu, Taiwan, R.O.C., Телефон: +886-3-5641952, факс: +886-3-5678302

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 Corporation», США, Тайвань

Генеральный директор А/О «Байер»



Иоахим Р. Хардер