

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель руководителя  
ГПИ СИ "ВНИИМ" им. Д.И. Менделеева"  
С. Александров  
августа 2006 г.

<p><b>Системы для контроля уровня глюкозы в крови "Rightest™" модели GM-300, GM-500</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 32426-06 Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы "BIONIME GmbH", Швейцария

### Назначение и область применения

Системы для контроля уровня глюкозы в крови "Rightest™" модели GM-300, GM-500 предназначены для измерения содержания глюкозы в капиллярной крови пациента. Область применения – в лечебно–профилактических учреждениях здравоохранения и для индивидуального пользования.

### Описание

Системы для контроля уровня глюкозы в крови "Rightest™" модели GM-300, GM-500 (далее – приборы) конструктивно состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и кодирующего порта. Кодирующий порт предназначен для автоматической калибровки прибора и имеет специальный канал для размещения тест-полосок. Прибор обеспечивает самотестирование при включении электропитания и имеет возможность проведения специального тест – контроля при установке кодирующего порта Rightest , а также световую и звуковую индикацию о правильности установки тест-полоски и зарядке элементов питания.

Принцип действия приборов – биосенсорный электрохимический метод.

Результаты измерений выводятся на жидкокристаллический дисплей в ммоль/л или мг/дл.

Модели GM-300, GM-500 различаются объемом проб капиллярной крови, необходимой для проведения измерений: GM-300 – 1,4 мкл; GM-500 – 0,5 мкл, а также временем, необходимым для проведения одного анализа: GM-300 – 8 с; GM-500 - 5 с.

### Основные технические характеристики

- 1) Диапазон измерений содержания глюкозы, ммоль/л: от 0,6 до 33,3;
- 2) Пределы допускаемой относительной погрешности:  $\pm 15\%$ ;
- 3) Время проведения измерений, не более, с: 8;

- 4) Объем образца крови для исследований, не более 1, 4 мкл;
- 5) Объем памяти: 300 результатов измерений;
- 6) Источник питания: 2 батарейки типа ААА, (1,5 В)
- 7) Масса с батарейками: 85,0 г с батарейками
- 8) Габаритные размеры: 85 x 58 x 22 мм
- 9) Средний срок службы: 10 лет

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающей среды от 10 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 90 %.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта прибора и на корпус в виде наклейки.

### **Комплектность**

Глюкометр Rightest  
Тест-полоски Rightest 10 шт., 25 шт., 50 шт.  
Автоланцет 1 шт.  
Одноразовые стерильные ланцеты – 10 шт.  
Контрольный раствор во флаконе 1 шт.  
Предохранительный порт 1 шт.  
Кодирующий порт Rightest 1 шт.  
Проверочный ключ Rightest 1 шт.  
Футляр 1 шт.  
Батарейки ААА – 2 шт.  
Руководство по эксплуатации 1 экз.  
Методика поверки МП-203-0035-2006 1 экз.

### **Поверка**

Поверка приборов производится в соответствии с документом МП-203-0035-2006 “Системы для контроля уровня глюкозы в крови “Rightest™” модели GM-300, GM-500. Методика поверки”, утвержденным ГЦИ СИ “ВНИИМ им.Д.И.Менделеева” в августе 2006 г.

Основные средства поверки: контрольные растворы, приготовленные из глюкозы кристаллической, кв. “чда”, ГОСТ 6038-79.

Межповерочный интервал – 1 год.

### **Нормативные и технические документы**

Техническая документация фирмы “BIONIME GmbH”, Швейцария

## Заключение

Тип систем для контроля уровня глюкозы в крови "Rightest™" модели GM-300, GM-500 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию и в эксплуатации. *Регистрационное Удостоверение №2006/1122*

Изготовитель: фирма "BIONIME GmbH", Швейцария  
Адрес: Schuellenstrasse 8, 9442 Berneck, Switzerland

Поставщик: ЗАО "Альфа-Медика"  
Юридический адрес: 113535, г. Москва, ул. Россошанская д.9, корп.3  
Фактический адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная д.20, корп.1

Генеральный директор  
ЗАО "Альфа-Медика"



П.В.Козлов