

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. Директора ВНИИОФИ



[Handwritten signature]

Н.П.Муравская

» 03 _____ 2008 г.

| | |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Приборы для измерения глюкозы в крови Contour TS</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37211-08</u> Взамен № _____</p> |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Выпускаются по технической документации фирмы Bayer HealthCare LLC, США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для измерения глюкозы в крови Contour TS (далее глюкометры) предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок Contour TS биосенсорным ФАД-глюкозо-дегидрогеназным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски, рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране.

Прибор состоит из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус прибора имеет отделение с крышкой для

установки элемента питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне прибора находится экран цифрового дисплея и кнопка для установки функций прибора и кнопка для входа в режим памяти.

Прибор включается автоматически при введении тест-полоски.

Автоматический прокалыватель имеет паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента.

Тест-полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Они хранятся во влаго- и светостойких флаконах, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Контрольные растворы глюкозы Contour TS трех уровней – низкой, нормальной, высокой концентрации глюкозы позволяют проверить глюкометр в различных диапазонах измерений, находятся во флаконах, на которых указан срок годности и номер серии выпуска.

Результаты последних 250 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти прибора и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера, подключенного к глюкометру через кабель для передачи данных Bayer с помощью программного обеспечения фирмы Bayer Diabetes Care.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л | 0,6 - 33,3 |
| Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, % | 5 |
| Объем пробы крови, мкл | 0,6 |
| Время единичного измерения, с | не более 8 |
| Электропитание осуществляется от 1 эл. пост.тока (DL2032 или CR2032),В | 3 |
| Объем памяти (количество измерений) | 250 |
| Масса, г | не более 57 |
| Габаритные размеры, мм | не более 71x60x19 |
| Условия эксплуатации: | |
| Температура окружающего воздуха, °С | 5 - 45 |
| Относительная влажность: % | 10 - 93 |
| Средний срок службы эл.питания, год | 1 |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится в раздел «Сведения о первичной поверке» Руководства по эксплуатации штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр Contour TS – 1 шт.
- Элемент питания 3В (DL2032 или CR2032) – 1 шт.
- Устройство для прокалывания пальца – 1 шт.
- Ланцеты к устройству для прокалывания пальца, стартовый набор - 10шт.
- Чехол для прибора
- Руководство по эксплуатации CONTOUR TS («Контур ТС»)
- Краткое руководство пользователя CONTOUR TS («Контур ТС»)
- Тест-полоски CONTOUR TS («Контур ТС»), стартовый набор - 10шт.
- Контрольные растворы, низкого, среднего, высокого уровня (поставляются по отдельному заказу)
- Кабель интерфейса (поставляется по отдельному заказу)
- Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом «Прибор для измерения глюкозы в крови Contour TS. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ в марте 2008 г.

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с РМГ 60-2003.

Поверка приборов проводится при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборы для измерения глюкозы в крови Contour TS

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

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00570 от 21.11.2007 г.

Изготовители: фирма Bayer Consumer Care AG, Швейцария,
Peter Merian-Strasse 84, P.O. Box, 4002 Basel, Switzerland.

Заявитель ЗАО «АО Шеринг», Россия,
129090, г.Москва, ул.Дурова, д.26, к.1.
Тел./факс (495) 231-12-00/(495) 231-12-02.

Заместитель
Генерального директора
ЗАО «АО Шеринг»

