

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. Директора ВНИИОФИ

_____ Н.П.Муравская

_____ 05 _____ 2010 г.



Глюкометры AGM-2100	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40164-08</u> Взамен № _____
---------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы All Medicus Co., Ltd., Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры AGM-2100 (далее глюкометры) предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок GlucoDr™ биосенсорным глюкозооксидазным 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 дисплея.

Прибор состоит из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус прибора имеет отделение с крышкой для установки элементов питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне прибора находится экран цифрового дисплея и кнопки: для включения и выключения глюкометра, для входа в режим памяти и изменения кода в режиме кодирования, для перевода глюкометра в режим кодирования.

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 двух уровней – нормальной и высокой концентрации глюкозы позволяют проверить глюкометр в различных диапазонах измерений, находятся во флаконах, на которых указан срок годности и номер серии выпуска.

Результаты последних 100 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	1,1 - 33,3 (20 – 600)
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	4
Время единичного измерения, с	не более 11
Электропитание осуществляется от 2 эл. пост.тока (CR2032),В	6
Объем памяти (количество измерений)	100
Масса, г	не более 50
Габаритные размеры, мм	не более 65x86,5x20
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	15 - 35
Относительная влажность: %	менее 85
Средний срок службы эл.питания,	
Количество измерений	4000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр AGM-2100 – 1 шт.
- Элемент питания 3 В (CR2032) – 2 шт.
- Автоланцет – 1 шт.
- Набор одноразовых игл к автоланцету – 1 уп.
- Контрольная тест-полоска - 1 шт.
- Футляр мягкий – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- Тест-полоски GlucoDg™ – 25 шт.
- Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Глюкометры подлежат первичной поверке при выпуске из производства и в эксплуатации.

Межповерочный интервал – 3 года.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометров AGM-2100 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно МИ 3138.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1560 от 11.12.2003 г.

Изготовитель фирма All Medicus Co., Ltd., Республика Корея,
7102, 7106, 7107, Dong-il Techno Town, 823,
Gwanyang 2, Dongan, Anyang, Cyeonggi, Korea.

Заявитель ООО «РАФЭЛ», 420108, г.Казань, а/я 14,
Ул.М.Гафури, д.71, пр.зд.1
www.rafel.ru

Директор ООО «РАФЭЛ» «РАФЭЛ»  А.Р. Мухаметзянов

