

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3157

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 декабря 2006 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 13-2004 от 28 декабря 2004 г.) утвержден тип

**экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные
ПКГ-02 "Сателлит" в комплекте с полоской электрохимической
однократного применения ПКГЭ-02,**

ЗАО "Компания ЭЛТА", г. Москва, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2437 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя Комитета



А.С. Клименков

28 декабря 2004 г.

Пролен до " " 20__ г.

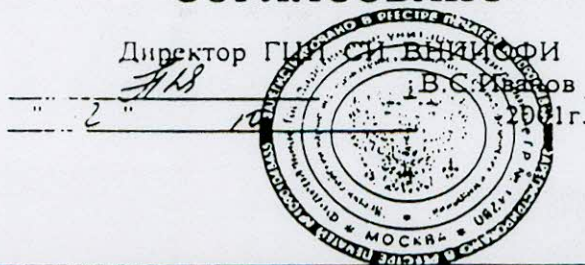
Председатель Комитета

" " 20__ г.

НТК 13-04 от 28.12.2004
Синюгов

СОГЛАСОВАНО

Директор ГИИ СИ ВНИИОФИ



ЭКСПРЕСС-ИЗМЕРИТЕЛИ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ ПОРТАТИВНЫЕ ПКГ-02-«САТЕЛЛИТ», В КОМПЛЕКТЕ С ПОЛОСКОЙ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПКГЭ-02	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № Взамен №
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-003-29149289-01

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 (далее приборы) предназначены для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови человека.

Область применения: в индивидуальном пользовании с целью оперативного контроля и в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения, при скрининговых исследованиях, в полевых условиях и чрезвычайных ситуациях.

ОПИСАНИЕ

Определение концентрации глюкозы в крови в ммоль/л осуществляется после нанесения пробы крови на полоску электрохимическую однократного применения ПКГЭ-02 (далее полоску), подключенную к электронному блоку прибора (далее электронный блок). По измеренному значению тока на входе электронного блока вычисляется и выводится на индикаторное табло значение концентрации глюкозы с учетом кода, указанного на групповой упаковке полосок.

По режиму применения электронный блок относится к изделиям многократного применения, а полоска - к изделиям однократного применения.

Электронный блок размещен в малогабаритном пластмассовом корпусе. Управление работой прибора осуществляется с помощью одной кнопки.

Климатическое исполнение - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69. По электробезопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий с внутренним источником питания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон показаний, ммоль/л	От 1,8 до 35,0
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении концентрации глюкозы в аттестованных смесях-растворах глюкозы в диапазоне от 2,5 до 22,0 ммоль/л, %	± 25
Напряжение питания внутреннего источника питания прибора, В	от 2,4 до 3,1
Ток потребления прибора в режиме измерения, мА, не более	2
в выключенном режиме, мкА, не более	15
Габаритные размеры, мм, не более прибора	110,0 × 60,0 × 25,0
полоски	42,0 × 6,2 × 0,6
Масса без упаковки и футляра, г, не более прибора	80
полоски	0,19
Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	3650
Средний срок службы, лет, не менее	5
Средний срок сохраняемости полосок, месяцев, не менее	12

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на табличку электронного блока, а также на титульный лист паспорта СА.01.00.95-02ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электронный блок прибора	СА.01.00.00-02	1
Полоска электрохимическая однократного применения ПКГЭ-02 «Сателлит»	СА.01.02.00.00	*
Футляр	СА.01.00.60-02	1
Коробка	СА.01.00.80	1
Паспорт	СА.01.00.95-02ПС	1
Руководство по эксплуатации	СА.01.00.95-02РЭ	1
Этикетка на полоску электрохимическую однократного применения ПКГЭ-02	СА.01.02.00.95-02ЭТ	1
Полоска контрольная	СА.01.05.00-02	1
Методика поверки	СА.01.00.95-02МП	1

* - Поставляется в количестве, согласованном с покупателем и по отдельному заказу

ПОВЕРКА

Поверка прибора производится по методике поверки СА.01.00.95-02МП, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 11.10.2001г.

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства:

- аттестованные смеси-растворы глюкозы (далее - растворы АРГ), АРГ-1, АРГ-3, АРГ-5 с соответствующими молярными концентрациями 2,5 ммоль/л, 10,0 ммоль/л, 22,0 ммоль/л, погрешность аттестации в пределах $\pm 2,5\%$;
- дозатор пипеточный ДПВ-1-5-40, объем дозы 40 ± 10 мкл

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть первая. Общие технические требования.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92 и техническим условиям ТУ 9443-003-29149289-2001.

Изготовитель - ЗАО "КОМПАНИЯ ЭЛТА". 111397, г. Москва, Зеленый проспект, д.23/43, телефон/факс 150-98-23.

Генеральный директор
ЗАО "КОМПАНИЯ ЭЛТА"



Ю.Ф. Глухов

Ю.Ф. Глухов