



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 36677

Срок действия до 22 августа 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Performa Nano

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия, США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **41639-09**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **3 года**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **22 августа 2014 г. № 1294**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства




Ф.В.Бульгин

"29" 2014 г.

Серия СИ

№ 016490

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Performa Nano

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Performa Nano (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной, артериальной крови, а также венозной крови, обработанной антикоагулянтами, с использованием специально разработанных тест-полосок.

Описание средства измерений

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок Accu-Chek Performa биосенсорным глюкозо-дегидрогеназным методом. Тест-полоска вводится в глюкометр, 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.

Глюкометры состоят из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус глюкометров имеет отделение с крышкой для установки элементов питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски. На лицевой стороне глюкометра находится экран цифрового дисплея, расположены кнопки для установки функций прибора и входа в режим памяти, на торцевой поверхности глюкометров расположена кнопка вкл./выкл.

Глюкометры включаются автоматически при введении тест-полоски.

Глюкометры автоматически кодируются с помощью кодовой пластинки.

Устройство для прокалывания пальца имеет паз для установки 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 допускаемый диапазон результатов измерений с контрольными растворами. Контрольные растворы Accu-Chek Performa двух уровней (Level 1 и Level 2) – низкой 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 500 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 инфракрасный порт.

Общий вид глюкометров представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Performa Nano



← Модель

← Заводской номер

← Изготовитель

Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

В глюкометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометров.

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером внутренних исполнительных механизмов измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной с помощью измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Accu-Chek Smart Pix	V2.0	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики глюкометра.

Таблица 2

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	0,6 - 33,3
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерения содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	0,6
Время единичного измерения, с	не более 5
Электропитание осуществляется от 2 эл. пост. тока CR2032, В	3
Объем памяти (количество измерений)	500
Габаритные размеры, мм	не более 69x43x20
Масса (с элементом питания), г	не более 40
Условия эксплуатации: Температура, °С	6 - 44
Относительная влажность, %	от 10 до 90
Срок службы элементов питания, лет	не менее 1

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

I. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Performa Nano

II. Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания пальца (Accu-Chek Softclix Lancing Device)
2. Ланцеты (Accu-Chek Softclix Lancets, 10) - 10 шт.
3. Тест-полоски (Accu-Chek Performa Strips, 10) - 10 шт.
4. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест (Accu-Chek Softclix AST)
5. Чехол (Accu-Chek Nano Carry Case)
6. Инструкция «Первые шаги» (First Time Guide)
7. Руководство по эксплуатации Accu-Chek Performa Nano
8. Элемент питания – 2 шт.
9. Упаковка
10. Контрольные растворы (поставляются по отдельному заказу)

Поверка

осуществляется по документу МИ 3138-2008 «ГСИ Глюкометры портативные. Методика поверки».

Средства поверки – стандартные образцы глюкозы с концентрацией от 1,7 до 22,2 ммоль/л (30-400 мг/дл).

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Performa Nano.

Нормативные документы, устанавливающие требования к экспресс-анализаторам (глюкометрам) портативным Accu-Chek Performa Nano

1. МИ 3138-2008 «ГСИ. Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. ГОСТ ISO 15197-2011 «Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования.

Изготовители

Фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;

Фирма Sanmina-SCI Corporation, США
3000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA;

Фирма Roche Diagnostics Corporation, США
9115 Hague Road, IN 46250-0457, Indianapolis, USA

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2
Тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64
www. roche.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии



Ф.В. Бульгин



« 29 » 08 2014 г.

