



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14798 от 3 января 2022 г.

Срок действия до 10 февраля 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

Производитель:

ООО «Компания «ЭЛТА», г. Москва, Российская Федерация

Документ на поверку:

**первичная поверка по Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки»,
периодическая поверка по МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.01.2022 № 1

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Месіс - [Signature]

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 3 января 2022 г. № 14798

Наименование типа средств измерений и их обозначение: измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

Назначение и область применения: измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини» (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в капиллярной крови глюкозооксидазным методом.

Описание: принцип действия глюкометров основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы в образце крови с ферментом глюкозооксидазы при измерении концентрации глюкозы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л с учетом номера серии полосок. Номер серии полосок вводится в память прибора с помощью кодовой полоски, входящей в комплект поставки полосок.

Глюкометры выпускаются в двух модификациях ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» и ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини». Глюкометры ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» имеют две клавиши управления. В памяти глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» может храниться до 60 результатов измерений концентрации глюкозы в крови с датой и временем проведения анализа.

Контроль работоспособности глюкометров проводится при помощи контрольной полоски или комплекта контрольных растворов, полученные результаты анализа должны находиться в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации.

Общий внешний вид глюкометров показан на рисунках 1а и 1б.

Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1а – Общий вид глюкометра ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»



Рисунок 16 – Общий вид глюкометра ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»



Рисунок 2 – Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки

Глюкометры имеют неразъемный корпус, исключающий несанкционированный доступ к их настройкам и метрологически значимой части программного обеспечения.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	от 0,6 до 35,0
Пределы допускаемой абсолютной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 5,55 включ. ммоль/л, ммоль/л	$\pm 0,83$
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в диапазоне св. 5,55 до 35,0 ммоль/л, %	± 15



Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным техническим требованиям:

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитание:	
- тип элемента питания	CR2032
- количество элементов, шт.	1
- напряжение, В	3
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»	100×55×20
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»	60×55×16
Масса (без упаковки), г, не более	
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»	60
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»	35
Габаритные размеры полоски, мм, не более	42,0×6,2×0,7
Масса полоски, г, не более	0,2
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +18 до +35
- относительная влажность воздуха, %, не более	85
Средний срок службы, лет	5
Объем пробы, мкл, не более	1
Исследуемый материал	капиллярная кровь
Память, измерений (для ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»)	60

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Прибор «Сателлит Экспресс» («Сателлит Экспресс Мини»)	ЭЛТА.03.00.00-01 (ЭЛТА.03.00.00-10)	1
Полоска «Сателлит Экспресс»	ЭЛТА.00.10.00	25
Полоска кодовая	ЭЛТА.00.11.00	1
Этикетка полосок	ЭЛТА.00.10.00 ЭТ	1
Коробка полосок	ЭЛТА.01.10.00	1
Футляр текстильный ¹⁾	ЭЛТА.02.02.00	1
Коробка прибора	ЭЛТА.01.11.00	1
Паспорт	ЭЛТА.03.00.00 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ЭЛТА.03.00.00 РЭ	1
Ручка для скарификатора (ланцета, прокалывателя) ¹⁾	АЛ00.00.00.000 или аналогичный	1
Скарификатор однократного применения	EZ-Lets или аналогичный	25/50/100
Полоска контрольная	ЭЛТА.00.12.00	1
Список региональных центров	ЭЛТА.03.00.00 СРЦ	1
Комплект контрольных растворов ¹⁾	ЭЛТА.00.14.00	1

¹⁾ может поставляться по отдельному заказу.



Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Первичная поверка осуществляется по Р 50.2.092-2013* «ГСИ. Глюкометры портативные. Методика поверки», периодическая поверка осуществляется по МИ 3138-2008.

Сведения о методиках (методах) измерений: приведены в эксплуатационном документе.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

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

ГОСТ Р ИСО 15197-2015 «Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета»;

ТУ 9443-004-78939528-2009 «Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини». Технические условия»; методику поверки:

первичная поверка осуществляется по Р 50.2.092-2013* «ГСИ. Глюкометры портативные. Методика поверки», периодическая поверка осуществляется по МИ 3138-2008.

Перечень средств поверки:

анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS (регистрационный номер – № 47208-11), диапазон измерений концентрации глюкозы от 0,5 до 50 ммоль/л, предел относительно среднего квадратического отклонения измерений концентрации глюкозы не более 2 %;

реактив D-глюкоза квалификации «чистый для анализа (ч.д.а.)» по ГОСТ 6038-79 для приготовления проб крови с концентрацией глюкозы от 1,7 до 22,2 ммоль/л (от 30,0 до 400,0 мг/дл).

Примечания:

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Идентификация программного обеспечения представлена в таблице. Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A14
Цифровой идентификатор ПО	CF9F0462



Таблица 5 – Идентификационные данные программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A14
Цифровой идентификатор ПО	72C5338C

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014*.

В глюкометрах используются встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометра. Интерфейсы связи – отсутствуют.

Программное обеспечение предназначено для управления глюкометром, контроллером внутренних механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

*Приведенные по тексту ссылки на документы «ГОСТ Р», «Р» носят справочный характер.

Производитель средств измерений:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА»

(ООО «Компания «ЭЛТА»)

Адрес: 124365, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проезд, д. 1651

Телефон (факс): 8 (499) 193-06-05

E-mail: mail@eltald.ru

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»

Адрес: 117418 г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Телефон (факс): 8 (495) 544-00-00

E-mail: info@rostest.ru

В части вносимых изменений:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Первый заместитель директора -
руководитель Центра эталонов, поверки
и калибровки



А.С.Волынец