

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 26.12. 2019 г. № 13090

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Глюкометры «ИРМА ПЛЮС».

Назначение и область применения: глюкометры «ИРМА ПЛЮС» (далее – глюкометры) предназначены для оперативного преобразования выходного сигнала (индуцируемого выходного тока) одноразового биоэлектрохимического датчика «Глюкосен» ТУ РБ 14562575.002-97 (далее – датчик) в значение концентрации глюкозы в капиллярной крови человека.

Область применения: индивидуальное использование в бытовых условиях (для самоконтроля), в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения.

Описание: принцип работы глюкометра «ИРМА ПЛЮС» основан на преобразовании значений уровня тока в значение концентрации глюкозы. В результате окислительно-восстановительной реакции глюкозы с ферментом, нанесенным на датчик, в приборе протекает электрический ток, уровень которого определяется количественным содержанием определяемого вещества. Функция преобразования, являющаяся частью программного обеспечения прибора, осуществляет пересчет значения силы тока в значение содержания глюкозы, которое отображается на ЖК-дисплее.

Глюкометр обеспечивает голосовое сопровождение последовательности выполнения оперативного определения концентрации глюкозы.

Фотографии общего вида глюкометров представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации глюкозы	от 1,0 до 33,0
Диапазон преобразования выходного сигнала (индуцируемого выходного тока) датчика в значение концентрации глюкозы от 1,0 до 33,0 ммоль/л, мкА	от 0,6 до 59,2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при преобразовании выходного сигнала (индуцируемого выходного тока) датчика в значение концентрации глюкозы, ммоль/л, в диапазоне:	
от 1,0 до 5,6 включ. ммоль/л;	±0,3
св. 5,6 до 15,0 включ. ммоль/л;	±0,6
св. 15,0 до 33,0 ммоль/л	±1,0



Продолжение таблицы 1

1	2
Выходное напряжение на контактах гнезда для подключения датчика, мВ, не более	300 ± 10
Время преобразования выходного сигнала (индуцируемого выходного тока) датчика в значение концентрации глюкозы, с, не более	40 ± 1

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон измерений концентрации глюкозы совместно с датчиком биоэлектродохимическим "Глюкосен" ТУ РБ 14562575.002-97, ммоль/л	от 1,0 до 33,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении концентрации глюкозы совместно с датчиком биоэлектродохимическим "Глюкосен" ТУ РБ 14562575.002-97 в диапазоне от 1,0 до 5,6 включ. ммоль/л, ммоль/л	±0,8
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении концентрации глюкозы совместно с датчиком биоэлектродохимическим "Глюкосен" ТУ РБ 14562575.002-97 в диапазоне св. 5,6 до 33,0 ммоль/л, %	±15
Номинальное напряжение питания от встроенного аккумулятора, В	3,7
Габаритные размеры, мм, не более	100×60×20
Масса, кг, не более	0,1
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, по ГОСТ 14254	IP 20
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 4 до 40 от 30 до 80

Комплектность: приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
глюкометр «ИРМА ПЛЮС»	1
контрольная полоска КЯАФ.434129.001	1
инструкция по применению	1
паспорт	1
ланцетное устройство*	1
ланцет*	5

Продолжение таблицы 3

1	2
датчик одноразовый биоэлектрохимический "Глюкосен" ТУ РБ 14562575.002-97	5
кодовая полоска КЯАФ.431419.001	1
зарядное устройство ( $U_{\text{вых}} - 5 \text{ В}$ , $I_{\text{вых}} - \text{не менее } 0,5 \text{ А}$ )	1
футляр	1
потребительская тара	1
плата переходная КЯАФ.741124.359 **	1
методика поверки МРБ МП. 3203-2021 **	1
* Зарегистрированные Министерством здравоохранения Республики Беларусь. ** Поставляется по отдельному заказу.	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа наносится на этикетку глюкометра, потребительскую тару и титульный лист инструкции по применению глюкометра.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3203-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Глюкометр «ИРМА ПЛЮС». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 100428401.273-2020 «Глюкометр «ИРМА ПЛЮС». Технические условия»;  
технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП. 3203-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Глюкометр «ИРМА ПЛЮС». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки
Секундомер СоСпр-2а-3000
Вольтметр универсальный цифровой В7-40
Калибратор В1-12
Контрольная полоска КЯАФ.434129.001
Кодовая полоска КЯАФ.431419.001
Плата переходная КЯАФ.741124.359
Термогигрометр ИВА-6А
Примечание - Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.



Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
КЯАФ.431295.002-90 (для микросхемы DD1)	1.0
КЯАФ.431295.003-90 (для микросхемы DD2)	1.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: глюкометры «ИРМА ПЛЮС» соответствуют требованиям ТУ ВУ 100428401.273-2020, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений:

Открытое акционерное общество «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»  
(ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»).

220024, г. Минск, ул. Лейтенанта Кижеватова, 86-2

Тел. (017) 270-96-06

Факс (017) 270-96-11

E-mail: mniirm@mniirm.by

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

Республиканское унитарное предприятие

«Белорусский государственный институт метрологии»

220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (017) 378-98-13

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида глюкометров «ИРМА ПЛЮС»



Рисунок 1.1 – Внешний вид глюкометров «ИРМА ПЛЮС»  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места  
для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места  
для нанесения знака поверки средств измерений