

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
Фомина Н.В.
«08» 09 2022 г.



Руководство по эксплуатации

**ЭКСПРЕСС-ИЗМЕРИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В
КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ АйЧек.РУ**

по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018

г. Москва 2022

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Назначение изделия	4
4	Показание к применению	4
5	Область применения медицинского изделия	4
6	Тип анализируемого образца	4
7	Противопоказания при применении медицинского изделия	4
8	Побочные эффекты	5
9	Меры предосторожности при применении медицинского изделия	5
10	Меры предосторожности в домашних условиях	5
11	Утилизация изделия	6
12	Утилизация в домашних условиях	6
13	Инструкция по безопасности	6
14	Принцип анализа	7
15	Характеристики изделия	7
16	Материалы, используемые при производстве	8
17	Чистка и дезинфекция изделия и принадлежностей	11
18	Техническое обслуживание и уход	11
19	Дополнительные материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки	11
20	Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала	11
21	Предварительная подготовка исследуемого материала	12
22	Подготовка к исследованию	12
22.1	Подготовка ланцетного устройства	12
22.2	Взятие образца капиллярной крови	12
23	Проведение анализа	13
24	Правила работы с экспресс-измерителем	14
24.1	Установка и замена батареек	14
24.2	Установка даты и времени	14
24.3	Получение результатов тестирования	15
24.4	Просмотр результатов измерений, занесенных в память экспресс-измерителя	16
24.5	Символы об опасности	17
24.6	Сообщения об ошибках и неисправностях	19
25	Комплект поставки	19
26	Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности). Гарантии изготовителя.	20
27	Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия	20
28	Свидетельство о приемке	21
29	Маркировка	21
30	Символы	22

Настоящее руководство по эксплуатации изделия «Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018» предназначено для ознакомления с принципом работы, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики изделия (далее экспресс-измеритель или изделие).

1. Наименование медицинского изделия.

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018

Вариант исполнения 1:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Тест-полоски – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша – 25 шт.
- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай – 1 шт.
- Переносная сумка – 1 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Тест-полоски – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша – 25 шт.
- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай – 1 шт.
- Переносная сумка – 1 шт.
- Контрольный раствор, РУ №ФСЗ 2007/00507 от 08.02.2022, производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство – 2 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Блистер для хранения – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317

Адрес производства: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, 2 этаж, Помещение 223 (138) по БТИ.

Телефон: +7 (495)204-41-04, e-mail: dubna@bioworld.ru

3. Назначение изделия

предназначен для проведения диагностики *in vitro* – количественного определения глюкозы в клиническом образце крови (свежая капиллярная цельная кровь) из пальца, ладони, предплечья или плеча и как дополнительное средство мониторинга эффективности гликемического контроля для самотестирования в домашних условиях. Изделие не предназначено для диагностики сахарного диабета или образцов неонатальной пуповинной крови.

4. Показание к применению

Определение и контроль уровня глюкозы в капиллярной крови, в том числе у людей с сахарным диабетом.

5. Область применения медицинского изделия.

в домашних условиях для самоконтроля.

6. Тип анализируемого образца

Используется только со свежей капиллярной кровью, использование плазмы или сыворотки не предусмотрено.

7. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Не применять по истечении срока годности и при нарушении целостности упаковки.

- Нельзя применять для новорожденных.
- У пациентов с сильно пониженным давлением или находящимся в шоке возможны неточные результаты.
- Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в гипергликемическом-гиперосмотическом состоянии, с кетозом или без него.
- Значения гематокрита меньше 30% могут привести к ошибочно высоким результатам теста; значения гематокрита свыше 55% могут привести к ошибочно низким результатам теста (по уровню гематокрита обратитесь к врачу).
- Образцы крови, насыщенные кислородом, могут занижить результат теста. (При использовании образца крови из одного и того же места прокола, при последующем заборе кровь насыщается кислородом и результаты теста занижаются).
- Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликолизу, могут повлиять на результаты.
- Влияют на результаты анализа концентрации веществ выше установленных предельных значений (предельных концентраций): ацетаминофен - 0,42 ммоль/л (7,5 мг/дл), аскорбиновая кислота - 0,17 ммоль/л (3 мг/дл), билирубин - 2,22 ммоль/л (40 мг/дл), холестерин - 27,78 ммоль/л (500 мг/дл), креатинин - 0,56 ммоль/л (10 мг/дл), допамин - 0,14 ммоль/л (2,5 мг/дл), EDTA - 11,11 ммоль/л (200 мг/дл), фруктоза - 55,56 ммоль/л (1000 мг/дл), галактоза - 0,83 ммоль/л (15 мг/дл), гентизиновой кислота - 0,11 ммоль/л (2 мг/дл), глютатион - 2,78 ммоль/л (50 мг/дл), гемоглобин - 27,78 ммоль/л (500 мг/дл), гепарин - 500 ед/л, ибупрофен - 2,78 ммоль/л (50 мг/дл), икодекстрин - 60,78 ммоль/л (1094 мг/дл), L-DOPA - 0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл), мальтоза - 55,56 ммоль/л (1000 мг/дл), Метил-DOPA - 0,06 ммоль/л (1 мг/дл), пралидоксин йодид - 0,28 ммоль/л (5 мг/дл), салицилат - 3,33 ммоль/л (60 мг/дл), тетрациклин - 0,56 ммоль/л (10 мг/дл), толазамид - 0,28 ммоль/л (5 мг/дл), толбутамид - 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), триглицериды - 83,33 ммоль/л (1500 мг/дл), ураты (мочевая кислота) - 0,56 ммоль/л (10 мг/дл), ксилоза - 0,28 ммоль/л (5 мг/дл). Концентрации ниже предельных значений не создают значительной интерференционной реакции.

8. Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

При корректном и верном использовании изделия в соответствии с руководством по эксплуатации побочных эффектов не вызывает. В случае, если изделие используется не по назначению, при противопоказаниях по применению, у разных пользователей без дезинфекции или не в соответствии с руководством по эксплуатации, может вызвать неточные результаты измерения, как следствие неверное значение концентрации глюкозы крови и неправильный мониторинг эффективности гликемического контроля и риск распространения инфекции т.к. составляющие части изделия, с которыми соприкасается пользователь считаются потенциальными источниками биологической опасности.

9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Экспресс-измеритель предназначен только для *in vitro* диагностики.

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт руководства, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Утилизировать использованные изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от изделий в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

10. Меры предосторожности в домашних условиях.

Перед применением экспресс-измерителя внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт руководства, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Храните изделие в недоступном месте для детей.

Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:

- Не использовать при повреждении упаковки.
- Любые предметы, находящиеся в контакте с кровью человека, являются потенциальным источником инфекций.
- При использовании экспресс-измерителя несколькими лицами, в том числе членами семьи, или медицинскими специалистами для измерения уровня глюкозы крови у разных людей существует риск распространения инфекций (например, гепатит В, гепатит С, ВИЧ).
- Используйте экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ только с тест-полосками из вариантов исполнения 1 или 2 изделия, либо с Тест-полосками для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018. Применение других тест-полосок приведет к получению неверных результатов измерения.
- Экспресс-измеритель и принадлежности состоят из мелких предметов, привлекательных для маленьких детей. Следите, чтобы дети не вдохнули, не клали в рот составляющие изделия и не использовали для игр. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Запрещено разбирать экспресс-анализатор.
- Тест-полоски предназначены для одноразового применения.
- Используйте тест-полоску в течение трех минут после извлечения из флакона, иначе она может пропитаться влагой, и результат может оказаться неверным.
- Не следует использовать влажные, поцарапанные или поврежденные тест-полоски.

- Не размазывайте каплю крови в зоне реакции тест-полоски.
- Результаты, полученные самостоятельно, носят лишь информативный характер. Не менять свою программу контроля диабета на основании полученных результатов без предварительной консультации с врачом.
- Если показатели уровня глюкозы в крови слишком высокие или низкие (на экране высвечивается [HI.] или [Lo.]), повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если у Вас снова появится результат [HE] или [Lo.], немедленно обращайтесь к врачу.
- Если у Вас возникли сомнения относительно правильности результатов, повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если результаты те же, немедленно обращайтесь к врачу.
- Если на пальцы попал сахар, результаты могут оказаться неправильными

11. Утилизация изделия

Не утилизируйте экспресс-измеритель вместе с бытовыми городскими отходами. Собирайте отдельно с электрическими и электронными отходами или сдайте ваш прибор дистрибьютору. Следите за соблюдением локальных действующих правил по утилизации отходов соответствующего типа.

Утилизировать использованные изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от изделий и не использованные изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

12. Утилизация в домашних условиях

Перед тестированием необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б (ПУ №РЗН 2018/7371 от 11.07.2018 или ПУ №ФСР 2012/13595 от 23.08.2018, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные принадлежности экспресс-анализатора необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Использованные принадлежности нельзя видоизменять вручную, разрезать или измельчать другим способом, утильбоксировать. Запрещено перекладывать их из одной тары в другую.

Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

13. Инструкция по безопасности

- Используйте только свежую капиллярную кровь. Нельзя применять венозную, артериальную кровь, плазму или сыворотку.
- Гематокрит: Показатели гематокрита от 30% до 55 % не оказывают значительного влияния на результаты анализа. Однако предельные значения могут привести к неверным результатам.
- Новорожденные: Не применяйте тест-полоски для новорожденных. Характеристики экспресс-измерителя не подтверждались для крови новорожденных.
- Образцы крови с отклонениями от нормы (например, повышенный уровень аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты) могут повлиять на результаты анализа. В этом случае следует очень осторожно интерпретировать результаты.

- Терапевтический уровень леводопы или дофамина могут повлиять на результаты анализа.
- Чрезмерная потеря жидкости или сильное обезвоживание также могут привести к неверным результатам.
- Неправильное использование электрооборудования может вызвать смерть от электрического тока, ожоги, пожар и другие опасности.
- Всегда принимайте основные меры безопасности.
- Необходимо тщательное наблюдение, когда оборудование используется на или около детей, инвалидов или людей с ограниченными возможностями.
- Необходимо следовать рекомендациям:
- Не разбирайте ваш экспресс-измеритель. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь со своим местным уполномоченным дистрибьютором.
- Пожалуйста, используйте свой экспресс-измеритель осторожно. Постарайтесь не бросать, встряхивать или ронять его, это может повредить его внутренние детали.
- Не мойте и не проливайте жидкость на экспресс-измеритель.
- Не оставляйте свой экспресс-измеритель и тест-полоски в среде высокой влажности, такой как ванная, кухня, и т.д.
- Не давайте пыли скапливаться на экспресс-измеритель.
- Рекомендуется использовать футляр, который разработан, чтобы сохранить и защитить ваш экспресс-измеритель.
- Поместите свою систему в соответствующую операционную среду по крайней мере за 30 минут до тестирования.

14. Принцип анализа

Анализ основан на амперометрической технологии с применением глюкозооксидазы. При нанесении образца крови, на тест-полоску происходит электрохимическая реакция с образованием слабого электрического сигнала. Интенсивность электрического тока измеряется счетчиком экспресс-измерителя, сопоставляется с концентрацией глюкозы в образце крови и величина концентрации глюкозы в крови выводится на дисплей измерителя.

15. Характеристики изделия

Экспресс-измеритель по внешнему виду и технологии изготовления должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13532, ГОСТ Р ИСО 18113-5, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ ISO 14971.

Экспресс-измеритель представляет собой компактный прибор, обтекаемой сердцевидной формы, легко уместящийся в ладони. Поверхность корпуса прибора имеет слегка шероховатую поверхность, обеспечивающую защиту от выскальзывания и большой дисплей с крупными цифрами, которые легко прочитать людям с ограниченным зрением. Ключевые функции изделия снабжены звуковым сигналом.

Экспресс-измеритель состоит из: корпуса, накладки на корпус, панели отсека батарей, ЖК-дисплея, держателя ЖК-дисплея, микросхемы, кнопок, фурнитуры (винты, защитная пленка) и батареек.

В зависимости от варианта исполнения в комплект поставки экспресс-измерителя входят:
Вариант исполнения 1:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Тест-полоски – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша – 25 шт.

- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай – 1 шт.
- Переносная сумка – 1 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Тест-полоски – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша – 25 шт.
- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай – 1 шт.
- Переносная сумка – 1 шт.
- Контрольный раствор, РУ №ФСЗ 2007/00507 от 08.02.2022, производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство – 2 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Блистер для хранения – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Габаритные размеры и масса составных частей измерителя должны соответствовать:

Изделие/часть изделия	Габаритные размеры ВхШхГ, мм	Масса, г
Экспресс-измеритель	58х19х80	43,07 (без батарейки)
Корпус измерителя: верхняя часть	58х10х80	9,4
нижняя часть	58х9х80	8,3
Накладка на корпус	47х5х65	5,0
Панель отсека батарей	30х10х30	1,8
ЖК-дисплей	40х2х38	9,2
Держатель ЖК-дисплея	42х4х2,5	0,5
Микросхема	53х1х65	9,4
Кнопки	28х3х10	0,54
Батарейка	диаметр 20 высота 3	2,83
Защитная пленка	50х45х0,5	0,2

Погрешность показателей таблицы составляет $\pm 10\%$

16. Материалы, используемые при производстве

- Экспресс-измеритель – АБС Пластик/ SD-0150
- 3-х вольтовая литиевая батарейка - тип CR2032
- Тест-полоски состоят из трех слоев пластика (ПЭТ) различной толщины, между которыми напылен тонкий слой серебряной и токопроводящей карбоновой краски

- и биохимический материал (фермент глюкозооксидазы - 11%, фосфатный буфер - 34%, железистый калий - 23%, стабилизатор - 3%, не активные ингредиенты - 29%).
- *Ланцетное устройство*: АБС пластик, Пружина – проволока из нержавеющей стали. (Ланцетные устройства iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай)
 - *Ланцеты одноразовые*: Полиэтилен низкой плотности и игла - хирургическая сталь, Тип 304.
(Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша).
 - *Контрольный раствор*: Уровень 1 (Нормальный уровень): Д-глюкоза (Dextrose) - 0.079%, Бензоат натрия (Sodium benzoate) - 0.2%, не активные ингредиенты - 0.5%, ультра-очищенная вода (Ultra-pure water) - 99.221%. Уровень 2 (Высокий уровень): Д-глюкоза (Dextrose) - 0.221%, Бензоат натрия (Sodium benzoate) - 0.2%, не активные ингредиенты - 0.5%, ультра-очищенная вода (Ultra-pure water) - 99.079%.
(РУ № ФСЗ 2007/00507 от 08.02.2022, производства «Диамедикал Лтд.», Соединенное Королевство).
 - *Переносная сумка* - основная ткань (нейлон 420Д), подкладка (полиэстер 75Д), проставка (пенополиэтилен), молния (тип 8), отделка (лента текстильная 125 мм, капрон), фурнитура металлическая (никель).
 - *Блистер для хранения*: Тип – двухсторонний блистер-книжка. (Материал - Пленка для термоформования ПЭТФ, (АПЭТ), 150-450 мкм, Марка - ЭП-73 или ЭП-73ЭМ).

Функциональные и аналитические характеристики экспресс-измерителя

Таблица 1

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Определяемый показатель	Глюкоза
Калибровка	По плазме
Принцип работы	Электрохимический
Единицы измерения	ммоль/л
Образец	Капиллярная кровь
Объем образца	не более 0,9 мкл
Время считывания	не более 9 с
Время установления рабочего режима	9 с
Непрерывный режим работы	1000 тестов. Средний ресурс – не менее 1500 час.
Экономия мощности	Отключается автоматически после 3 минут бездействия
Память	180 результатов с указанием времени и даты
Температура для проведения измерений	10°C - 40°C
ПО, версия	iCheck PC Link, версия 1.0.0 от 24.11.2020
Уровень гематокрита	30-55%
Единицы измерения	ммоль/л
Влияние природных факторов высота до 2400 м	Не влияет на результаты теста

Диапазон измерения концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	1,7 – 41,7 с интервалом измерения 9 с
Предел абсолютной погрешности измерения концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 2,0 до 4,0 ммоль/л, ммоль/л	$\pm 1,0$
Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 4,0 до 20,0 ммоль/л, ммоль/л	$\pm(1,0+0,25(G - 4,0))$, где G – измеренное значение концентрации глюкозы
Чувствительность	1 ммоль/л
Правильность измерения	Проводят по контрольному раствору глюкозы
Точность	95% измеренных значений глюкозы попадают в пределы ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) при концентрации глюкозы < 100 мг/дл ($< 5,55$ ммоль/л) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл ($\geq 5,55$ ммоль/л) и 99 % отдельных измеренных значений глюкозы попадают в пределы зон А и В Согласованной сетки ошибок
Прецизионность	Результаты прецизионности соответствуют установленным критериям приемлемости: < 5 мг/дл ($< 0,28$ ммоль/л) при концентрации глюкозы < 100 мг/дл ($< 5,55$ ммоль/л), и $< 5\%$ при концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл ($\geq 5,55$ ммоль/л)
Интерференция (Результаты тестирования могут быть искажены присутствием интерферирующих веществ, входящих в состав биологического образца (свежая капиллярная цельная кровь))	Вещества в установленных предельных концентрациях: ацетаминофен - 0,42 ммоль/л (7,5 мг/дл), аскорбиновая кислота - 0,17 ммоль/л (3 мг/дл), билирубин - 2,22 ммоль/л (40 мг/дл), холестерин - 27,78 ммоль/л (500 мг/дл), креатинин - 0,56 ммоль/л (10 мг/дл), допамин - 0,14 ммоль/л (2,5 мг/дл), EDTA - 11,11 ммоль/л (200 мг/дл), фруктоза - 55,56 ммоль/л (1000 мг/дл), галактоза - 0,83 ммоль/л (15 мг/дл), гентизиновой кислота - 0,11 ммоль/л (2 мг/дл), глутатион - 2,78 ммоль/л (50 мг/дл), гемоглобин - 27,78 ммоль/л (500 мг/дл), гепарин - 500 ед/л, ибупрофен - 2,78 ммоль/л (50 мг/дл), икодекстрин - 60,78 ммоль/л (1094 мг/дл), L-DOPA - 0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл), мальтоза - 55,56 ммоль/л (1000 мг/дл), Метил-DOPA - 0,06 ммоль/л (1 мг/дл), прапидоксин йодид - 0,28 ммоль/л (5 мг/дл), салицилат - 3,33 ммоль/л (60 мг/дл), тетрациклин - 0,56 ммоль/л (10 мг/дл), толазамид - 0,28 ммоль/л (5 мг/дл), толбутамид - 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), триглицериды - 83,33 ммоль/л (1500 мг/дл), ураты (мочевая кислота) - 0,56 ммоль/л (10 мг/дл), ксилоза - 0,28 ммоль/л (5 мг/дл) не создают значительной интерферентной реакции.
Стабильность изделия	Срок хранения изделия 5 лет при температуре 2-30°C в заводской упаковке.

17. Чистка и дезинфекция изделия и принадлежностей

Измеритель разработан с целью многократного использования. *Материалы корпуса устойчивы к дезинфицирующим средствам по МУ 287-113.* Дезинфекция измерителя проводится ручным способом - протиранием внешних поверхностей медицинского изделия, так как конструктивные особенности прибора не позволяют проводить дезинфекцию погружным способом. Для дезинфекции измерителей могут быть использованы растворы хлорактивных средств – гипохлорита натрия, хлорамин Б или ХБ, ДП-2, Пресепт, Клорсепт, а также средства на основе катионных поверхностно-активных веществ – Аламинол, время дезинфекции составляет 3 мин. Дезинфекцию необходимо проводить после каждой смены пользователя.

Непрофессиональный пользователь для чистки и дезинфекции поверхностей измерителя может применять салфетки, пропитанные дезинфицирующим раствором разрешенными к применению на территории РФ и имеющими доказанную антимикробную эффективность в отношении гемопатогенов, включая вирусы гепатитов В и С, ВИЧ и не изменяющих свойства измерителя (Дезинфицирующие салфетки «Аживика». Свидетельство о гос. рег. №RU.77.99.88.002.Е.002151.06.19 от 19.06.2019, ООО «Бозон», Россия).

Протирание проводят в течении 3-х минут. Пропитанную салфетку следует хорошо отжать, чтобы раствор не попал на рабочие поверхности экспресс-измерителя. После каждого протирания должна быть использована новая салфетка. Поверхности дать высохнуть.

18. Техническое обслуживание и уход

Техническое обслуживание изделия не предусмотрено. Производитель ограничивается заменой вышедшего из строя экспресс-анализатора (см. раздел Гарантии изготовителя). Для содержания устройства в рабочем состоянии необходимо соблюдать правила:

- 1) Не разбирать экспресс-измеритель. В случае возникновения вопросов, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.
- 2) Избегайте бросаний, сотрясений или падений экспресс-измерителя, все это может привести к повреждению внутренних деталей. В случае падения или повреждения экспресс-измерителя проверьте его работу при помощи теста контроля качества.
- 3) Не мочите экспресс-анализатор.

19. Дополнительные материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

- Спиртовые салфетки (70% этиловый спирт), зарегистрированные в России (например, Салфетки спиртовые антисептические, стерильные из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, РУ № РЗН 2020/9832). Для очистки/дезинфекции места прокола до и после тестирования.

- Тест-полоски, ланцеты одноразовые (Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, MEDLANCE PLUS (LITE, UNIVERSAL, EXTRA, SPECIAL), РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша), ланцетное устройство (Ланцетные устройства iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай), контрольный раствор (Расходные материалы к глюкометру АйЧек № ФСЗ 2007/00507 от 08.02.2022, производства «Диамедикал Лтд.», Соединенное Королевство) (для варианта исполнения 3 медицинского изделия).

20. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала

Для анализа используются свежесобранные образцы капиллярной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча. Выбор места прокола, количество измерений в день и требования по

времени приема пищи или жидкости перед взятием образца капиллярной крови назначает лечащий врач.

Важно помнить — уровень глюкозы в крови быстро меняется, что может давать разницу между результатами тестирования, получаемыми из пальцев и других участков тела, таких как ладони, предплечья или плечо. Потому что скорость кровообращения в пальцах от 3 до 5 раз больше, чем в других участках тела, образец крови из пальца покажет изменения в уровне глюкозы в крови быстрее, чем из альтернативных мест. Возможные отличия результатов уровня глюкозы в крови между образцами крови, полученными из пальца и других альтернативных мест, могут осложнять диагностику гипогликемии.

21. Предварительная подготовка исследуемого материала

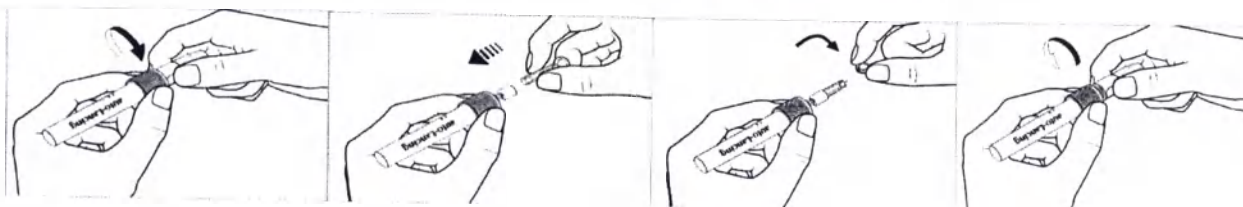
Свежесобранные образцы капиллярной крови готовы для проведения тестирования сразу после сбора.

22. Подготовка к исследованию

Перед началом тестирования тщательно вымойте в теплой воде руки с мылом и вытрите насухо. Обработайте место будущего прокола спиртовой салфеткой и дайте высохнуть. По окончании тестирования обработайте место прокола новой спиртовой салфеткой

22.1 Подготовка ланцетного устройства

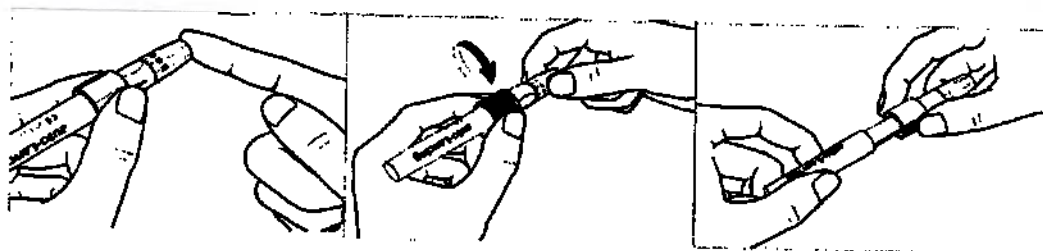
1. Открутить съемный колпачок ланцетного устройства;
2. Вставить стерильный ланцет в гнездо;
3. Открутить защитный наконечник ланцета (не выбрасывать его — он понадобится по завершении измерения);
4. Прикрутить съемный колпачок ланцетного устройства на место;



1. Путем вращения верхней части съемного колпачка выбрать на устройстве необходимую отметку глубины прокола. Начните с отметки 2 или 3. Если у Вас слишком грубая кожа, выберите более высокую отметку;
2. Держите левой рукой съемный колпачок, а правой оттяните ручку корпуса ланцетного устройства до щелчка и отпустите ее;
3. Ланцетное устройство готово к применению.

22.2 Взятие образца капиллярной крови

4. Расположить ланцетное устройство напротив боковой поверхности подушечки пальца и нажать кнопку для прокола. Осторожно надавить на кончик пальца, пока не появится капля крови.
5. Для извлечения ланцета открутить съемный колпачок. Взять ланцетное устройство как карандаш и воткнуть его в защитный наконечник ланцета. После этого извлечь ланцет.

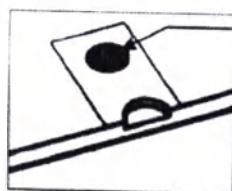
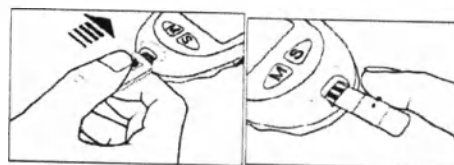


Внимание!

Всегда соблюдайте меры предосторожности, снимая колпачок и вставляя или удаляя ланцет. Никогда не пользуйтесь ланцетом, которым пользовался другой человек. Во избежание занесения инфекции, каждый раз используйте новый ланцет.

23. Проведение анализа

1. Достать одну тест-полоску из флакона и сразу же плотно закрыть крышку.
2. Вставить тест-полоску в специальное гнездо в нижней части экспресс-измерителя.
3. Экспресс-измеритель издаст звуковой сигнал и автоматически включится. На экране дисплея отобразится номер кода. Убедитесь, что код на экране совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками.
4. Вставить тест-полоску в гнездо экспресс-измерителя. При установке тест-полоски в гнездо экспресс-измерителя можно брать за любую ее часть.
5. Дотронуться каплей крови на кончике пальца до точки нанесения образца на тест-полоске и держать, пока зона реакции не наполнится кровью.
6. Результат появится на экране через 9 секунд. Записать результат в свой журнал учета измерений.
7. Достать тест-полоску и утилизировать в соответствии с установленными нормами.



Точка показаний/зона реакции
Капля втягивается и заполняет зону реакции автоматически.
Не размазывайте каплю в зоне реакции!

24. Правила работы с экспресс-измерителем

24.1 Установка и замена батарейки

Ваш экспресс-измеритель уровня глюкозы в крови АйЧекРУ комплектуется 3-вольтовой литиевой батареей, которую нужно установить перед тестированием. Новая батарейка может выдержать более 1000 измерений. Однако режим использования экспресс-измерителя влияет на срок работы батарейки. Поэтому всегда держите под рукой запасные батарейки. Как только батарейка начинает садиться, на экране появляется значок батарейки. Хотя экспресс-измеритель все еще продолжает выдавать точные результаты, батарейку следует заменить как можно быстрее. После замены батарейки необходимо заново установить дату, время и единицы измерения. (См. раздел «Установка даты и времени»)

Как установить/заменить батарейку:

1. Откройте крышку отсека для батарейки нажав на указатель.
2. При помощи ручки или другого предмета аккуратно вытолкните батарейку из отсека.
3. Вставьте новую батарейку положительной стороной (+) вверх и убедитесь, что она надежно установлена в гнездо. Плотно прижмите батарейку.
4. Задвиньте крышку на место до соответствующего щелчка.



Примечание

Экспресс-измеритель автоматически выключается, если им не пользоваться в течение 3 минут. Это делается для экономии заряда батареек. При этом данные измерений сохраняются в памяти.

Внимание!

- Заменяйте использованные батарейки только такими же либо равноценными.
- Следуйте местным правилам утилизации использованных батареек.

24.2 Установка даты и времени

Как установить дату и время:

Настройка года

1. Нажмите кнопку «S» (кнопку установок) на передней панели экспресс-измерителя.
2. Вы услышите звуковой сигнал и экспресс-измеритель включится. На экране появится год.
3. Нажимайте кнопку «М» (главную кнопку) на передней панели экспресс-измерителя пока на ЖК-экране не появится нужный Вам год.

Настройка месяца

4. Нажмите еще раз кнопку «S» - на ЖК-экране появится месяц.
5. Нажимайте кнопку «М» пока не отобразится правильный месяц.

Настройка дня

6. Нажмите кнопку «S». Появится день.
7. Нажимайте кнопку «М» пока на экране не отобразится нужный Вам день.

Настройка времени

8. Нажмите кнопку «S». Появятся часы.
9. Нажимайте кнопку «М» пока не отобразятся правильные часы.
10. Нажмите кнопку «S». Появятся минуты.
11. Нажимайте кнопку «М» пока на экране не отобразятся правильные минуты.

Настройка единиц измерения НЕ ТРЕБУЕТСЯ

Экспресс-измеритель запрограммирован на измерение результатов тестирования в единицах ммоль/л.

Примечание:

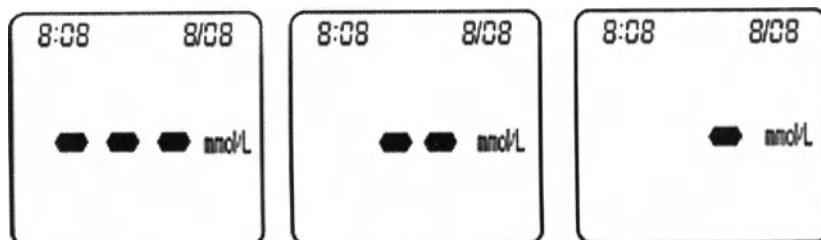
Быстрая настройка! Для быстрой установки определенной цифры нажмите и удержите кнопку «М» пока не появится желаемая цифра.

Кодирование экспресс-измерителя НЕ ТРЕБУЕТСЯ

При первом использовании экспресс-измерителя АйЧек.РУ, а также при открытии нового флакона с тест-полосками кодирование экспресс-измерителя НЕ ТРЕБУЕТСЯ!

24.3 Получение результатов тестирования

После нанесения на тест-полоску образца крови Вы услышите сигнал, на дисплее появятся три тире (---). Затем экспресс-измеритель последовательно покажет «---», «--» и «-». После обратного отсчета на экране отобразится результат теста с датой и временем, который автоматически сохранится в памяти экспресс-измерителя.



Примечание

Если на экране высвечивается [HI.], ваш показатель уровня глюкозы в крови может быть выше, чем позволяют технические характеристики экспресс-измерителя. Повторите

измерение еще раз с новой тест-полоской. Если у Вас снова появится результат [HI.], немедленно обращайтесь к врачу.

Если на экране высвечивается [Lo.], ваш показатель уровня глюкозы в крови может быть ниже, чем позволяют технические характеристики экспресс-измерителя. Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат [Lo.], Вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

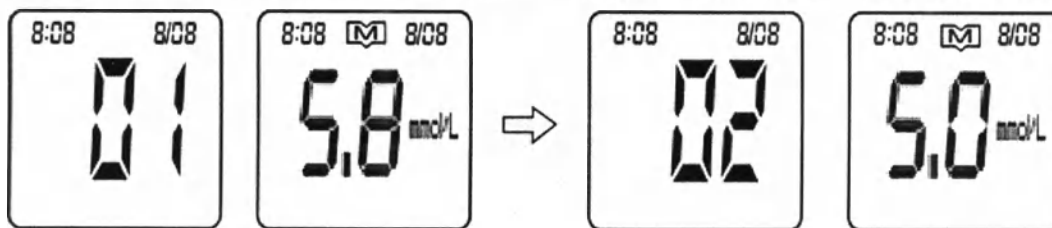
Запишите результат анализа в свой журнал учета измерений.

24.4 Просмотр результатов измерений, занесенных в память экспресс-измерителя

Экспресс-измеритель автоматически сохраняет 180 результатов тестирования с соответствующими датами и временем. Вы можете просмотреть их по порядку, начиная с самого последнего (обозначенного цифрой 1) и до самого давнего (обозначенного цифрой 180). Когда в памяти накапливается 180 результатов, экспресс-измеритель удаляет старый результат, заменяя его новым. При замене батарейки результаты, сохраняемые в памяти, не теряются.

Последовательность воспроизведения в памяти Ваших результатов:

- 1) Нажмите главную кнопку (M) для включения экспресс-измерителя.
- 2) Когда появится символ тестовой полоски, нажмите главную кнопку (M) еще раз.
- 3) На экране появится порядковый номер и его результат, которые будут многократно мигать в течение минуты, пока Вы еще раз не нажмете главную кнопку (M). Затем появится следующий порядковый номер и его результат.
- 4) Порядковый № 1 Результат анализа Порядковый № 2 Результат анализа



- Для того чтобы просмотреть все предыдущие результаты анализов, продолжайте нажимать главную кнопку (M).
- Чтобы быстро перейти к определенному результату, удерживайте главную кнопку (M) нажатой, пока на экране не появится необходимый Вам результат.

- 5) Когда Вы увидите самое давнее показание и затем нажмете главную кнопку (M), на экране появятся 3 тире (---). Это означает, что показаний больше нет. Нажмите главную кнопку (M) еще раз, и экспресс-измеритель выключится.



- 6) Если в течение одной минуты Вы не нажмете главную кнопку (M), прибор сам автоматически выключится. Кроме того, его можно выключить нажатием кнопки установки (S).

Примечание

Результаты, полученные с помощью экспресс-измерителя, могут отличаться от результатов, полученных в лабораторных условиях. Причиной отличия могут стать различные факторы, в частности важно учитывать, сколько времени прошло после принятия пищи или физической нагрузки. Употребление лекарственных препаратов, сильное обезвоживание организма и стрессовые ситуации также влияют на эти показатели.

24.5 СИМВОЛЫ ОБ ОПАСНОСТИ

Опасные ситуации, которые могут быть результатом ошибок неправильного применения изделия выводятся на дисплей экспресс-измерителя.

Сообщение со всеми символами:

При нажатии главной кнопки (M) и введении тест- в экспресс-измеритель, на экране в течении 2 секунд отображаются одновременно все символы. Затем прибор автоматически включается.



Сообщение о введении тест-полоски:



При нажатии главной кнопки, экспресс-измеритель подсказывает Вам вставить тест-полоску в специальное гнездо.

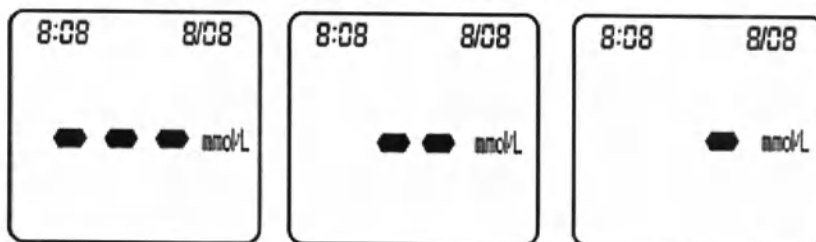
Сообщение о нанесении пробы:

Указывает на необходимость нанести пробу крови или контрольного раствора на тест-полоску после ее введения в прибор.



Сообщение о проведении анализа:

После введения тест-полоски и нанесения достаточного количества крови или контрольного раствора, экспресс-измеритель начинает поочередно высвечивать «---», «--», и «-». Результат теста появляется после обратного отсчета.



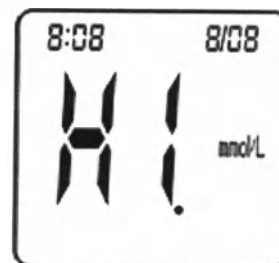
Сообщение о результате теста:

Прибор показывает результаты от 1.7 до 41.7 ммоль/л с соответствующей датой и временем.



Сообщение HI:

Если результат теста превышает 41.7 ммоль/л, появляется сообщение «HI».



Сообщение Lo:

Если результат теста ниже показателя 1.7 ммоль/л, появляется сообщение «Lo».



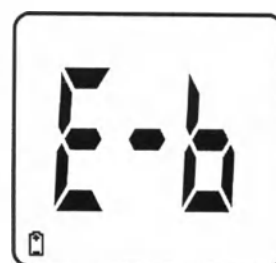
Единицы измерения результатов теста:

Единицы измерения результатов теста не нужно выбирать. Экспресс-измеритель запрограммирован на передачу результатов теста в ммоль/л (mmol/L).

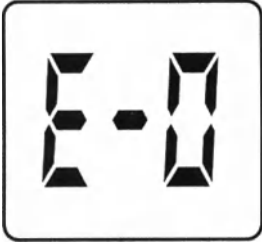
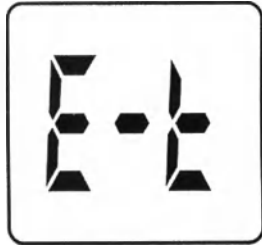
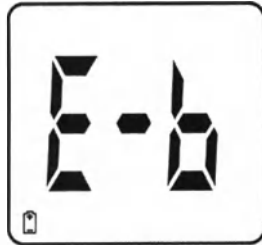
Сообщение о батарее:

Если на экране появляется значок батарейки, значит она садится. Пожалуйста, замените батарейку как можно быстрее.

Если на экране появляются вместе значок батарейки и сообщение «E-b», батарейка окончательно села. Немедленно замените батарейку.



24.6 Сообщения об ошибках и неисправностях

Изображение на экране	Причина	Ваши действия
	(1) Во время тестирования удалена тест-полоска; (2) Используется влажная или уже использованная тест-полоска; (3) Проба крови нанесена прежде, чем введена тест-полоска; (4) Проба крови или контрольного раствора нанесена прежде, чем на экране появился значок капли крови	(1) Не удаляйте тест-полоску прежде, чем на экране появится результат теста; (2) Повторите тест с новой тест-полоской; (3) Сначала вставьте тест-полоску в прибор, а затем наносите пробу крови; (4) Наносите пробу крови или контрольного раствора после того, как на экране появится значок капли крови
	(1) Поврежден прибор.	(1) Обратитесь к производителю прибора или уполномоченному представителю производителя
	Система работает при неподходящем температурном режиме (необходимая температура: 10°–40° C).	Перенесите прибор и тест-полоски в место с соответствующей температурой для проведения теста. Подождите, по меньшей мере, 30 минут, прежде чем начинать измерение.
	Батарейка садится.	Замените батарейку как можно скорее.
Другие сообщения	На экране появилось какое-то неизвестное сообщение.	Нажмите кнопку установки (S), или выньте батарейку из прибора и заново вставьте ее. (См. раздел «Установка и замена батарейки».)

25. Комплект поставки

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018:

Вариант исполнения 1:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Тест-полоски – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №ПЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша – 25 шт.

- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай – 1 шт.
- Переносная сумка – 1 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Тест-полоски – 25 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213 от 20.09.2013, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ №ФСЗ 2007/00505 от 20.10.2020, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша – 25 шт.
- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ №ФСЗ 2012/13387 от 21.12.2012 г. производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай – 1 шт.
- Переносная сумка – 1 шт.
- Контрольный раствор, РУ №ФСЗ 2007/00507 от 08.02.2022, производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство – 2 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ – 1 шт.;
- Блистер для хранения – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

26. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности). Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-измерителя требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом в течении (срок годности). Гарантийный срок годности экспресс-измерителя на отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов в течение 2 лет со дня приобретения прибора. В течение указанного периода производитель обязуется заменить дефектный прибор на аналогичный или прибор эквивалентной версии исполнения после удостоверения факта наличия дефекта. Гарантия ограничивается заменой приборов, имеющих дефекты компонентов и управления. На приборы с дефектами, полученными в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования (несанкционированные модификации конструкции, небрежность, аварии, эксплуатация с нарушением правил гарантия) не распространяется.

Гарантийный срок хранения экспресс-измерителя в заводской упаковке 12 месяцев с момента производства. Срок годности тест-полосок 24 месяца с момента производства, тест-полоски годны к применению после первого вскрытия в течении 120 дней.

Контрольный раствор должен храниться при температуре от 2°C до 30°C. Срок хранения 18 месяцев с даты изготовления и 90 дней с момента первого вскрытия флакона.

Средний срок службы измерителя 5 лет.

27. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Измерители транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -20 до + 50 °C.

Измерители в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых в

вентилируемых помещениях.

Условия хранения при температуре от 2°C до 30°C.

Контрольный раствор должен храниться при температуре от 2°C до 30°C. Срок хранения 18 месяцев с даты изготовления и 90 дней с момента первого вскрытия флакона.

Экспресс-измерители эксплуатируют при температуре от 10-40°C и влажности от 20 до 80%. (Оптимальные условия для тестирования при температуре 20-25°C и относительной влажности от 60±15%).

Тест-полоски должны храниться при температуре от 2°C до 30°C.

Контрольный раствор должен храниться при температуре от 2°C до 30°C.

28. Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018

№ _____ соответствует техническим требованиям и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

М.П

Представитель предприятия-производителя

29. Маркировка

Маркировка должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием по ГОСТ Р ИСО 18113-4:

- ☐ наименование изделия;
- ☐ обозначение модели изделия;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование и (или) торговая марка предприятия-изготовителя;
- ☐ адрес предприятия-изготовителя;
- ☐ предназначенное применение (для измерения концентрации глюкозы в крови);
- ☐ серийный номер или лот;
- ☐ содержимое (число, масса, объем, число исследований);
- ☐ условия эксплуатации и хранения;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; «Осторожно!

Обратитесь к инструкции по применению»; «Не утилизировать с бытовыми отходами»;

- ☐ указание на использование «для самотестирования»;
- ☐ номер регистрационного удостоверения.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Упаковочный ярлык должен иметь следующие реквизиты:

обозначение модели изделия;

обозначение настоящих технических условий;

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, код серии;

адрес предприятия-изготовителя;

предназначенное применение (для измерения концентрации глюкозы в крови);

содержимое (число, масса, объем, число исследований);

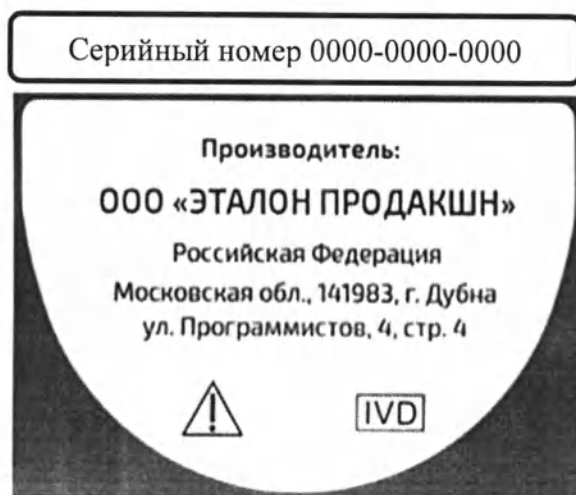
условия эксплуатации и хранения;

срок годности;

символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; «Не утилизировать с бытовыми отходами».

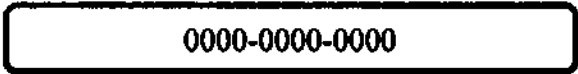
Маркировка транспортной тары должна производиться по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192 «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

Макет шильдика экспресс-измерителя



30. Символы на маркировке

	Дата производства
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный /заводской номер
	Условия хранения
	Не утилизировать с бытовыми отходами

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 23 листа(ов).

Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____ Фомина Н.В.

