**Az eszköz műszaki jellemzői (MSZ EN ISO 15197:2015 követelmények is)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Funkciók és jellemzők** | | | | **Eszköz neve** | | | | | | |
| **Paraméter** | **Jellemző** | | |
| **Fizikai méretek** | **Méret (hossz/szélesség/magasság) [mm]** | | | XXX / XXX / XXX | | | | | | |
| **Tömeg (elemekkel) [g]** | | |  | | | | | | |
| **Reagens és minta** | **Tesztcsík neve** | | |  | | | | | | |
| **Tesztcsík eltarthatóság [hónap]** | | |  | | | | | | |
| **Minta típusa** | | | Jelöljön ki egy elemet. | | | | | | |
| **Vérminta térfogata [μl]** | | |  | | | | | | |
| **HCT tartomány [%]** | | |  | | | | | | |
| **Mintavétela** | | |  | | | | | | |
| **Mérési jellemzők** | **Mérési tartomány** | | | XXX – YYY Jelöljön ki egy elemet. | | | | | | |
| **Mérési idő (mintabevitel után) [mp]** | | |  | | | | | | |
| **Analitikai jellemzők**  **(teljesítmény-értékelésből** | **Pontosság** | **< 5,55 mmol/l (<100 mg/dl)** | | XXX Jelöljön ki egy elemet. | | | | | | |
| **≥ 5,55 mmol/l (≥100 mg/dl)** | | XXX Jelöljön ki egy elemet. | | | | | | |
| **Ismételhetőségb [CV%]** | | | **[Jelöljön ki egy elemet.]** | | | | | | |
| **a,aa-b,bb** | | **c,cc-d,dd** | | | **e,ee-f,ff** | |
| XXX | | YYY | | | ZZZ | |
| **Reprodukálhatóság**b **[CV%]** | | | **[Jelöljön ki egy elemet.]** | | | | | | |
| **a,aa-b,bb** | **c,cc-d,dd** | | **e,ee-f,ff** | **g,gg-h,hh** | | **i,i-j,jj** |
| UUU | VVV | | XXX | YYY | | ZZZ |
| **Felhasználói**  **interfész/**  **tapasztalat**  **(UI/UX)** | **Kezelőfelületek** | | |  | | | | | | |
| **Kijelző** | | |  | | | | | | |
| **Kijelzett koncentrációegység** | | | Jelöljön ki egy elemet. | | | | | | |
| **Terápiát segítő szoftverfunkciókc** | | |  | | | | | | |
| **Emlékeztető jelzések** | | |  | | | | | | |
| **Mérési tartományból kiesés kijelzése**  **(határérték alatt / fölött / tartományban)d** | | | MÓD1 / MÓD2 / MÓD3 | | | | | | |
| **Hangjelzések** | | |  | | | | | | |
| **IT funkciók** | **Memória [darab tárolt mérés]** | | |  | | | | | | |
| **Számítógépes Interfész** | | |  | | | | | | |
| **On line vércukornapló** | | |  | | | | | | |
| **Kényelmi funkciók** | **Mintavétel megvilágítás** | | |  | | | | | | |
| **Automatikus kikapcsolás** | | |  | | | | | | |
| **Egyéb** | | |  | | | | | | |
| **Mérés QC** | **Kalibrátoroldat** | | | Jelöljön ki egy elemet. | | | | | | |
| **Üzemeltetési paraméterek** | **Elem (típus / névleges feszültség [V] / db)** | | | XX / YY / ZZ | | | | | | |
| **Üzemidőe** | | | XXXX Jelöljön ki egy elemet. | | | | | | |
| **Környezeti paraméterek** | **Működési hőmérséklet [°C]** | | | XX – YY | | | | | | |
| **Működési páratartalom [% RH]** | | | XX – YY | | | | | | |
| **Tárolási hőmérséklet [°C]** | | **készülék** | XX – YY | | | | | | |
| **tesztcsík** | XX – YY | | | | | | |
| **Tárolási páratartalom [% RH]** | | **készülék** | XX – YY | | | | | | |
| **tesztcsík** | XX – YY | | | | | | |

a: Pl. ujjbegyszúró + lándzsa; b: Határozza meg a sárgával kiemelt tartományokat!; c: Pl. mérési sablon, célértékek, statisztikák stb.; d: Írja le a MÓD1-3 helyeken a kijelzés módját (pl. színjelzés/színek, stb.); e: Az elemek élettartamát befolyásoló kényelmi szolgáltatások használatának (pl. mintavétel megvilágítás) figyelembevételével