

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора
ФГУП ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

04 _____ 2002 г.



Термометры электронные медицинские OMRON	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 16008-00 Взамен №
---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы "OMRON CORPORATION", Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Термометры электронные медицинские OMRON фирмы "OMRON CORPORATION" (далее - приборы) предназначены для измерений температуры тела человека.

Приборы предназначены для индивидуального пользования и для использования в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на измерении температуры с помощью термистора, включенного вместе с опорным резистором в цепь генератора. Питание осуществляется от внутреннего элемента питания. Показания температуры индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

В приборах имеется звуковая сигнализация включения и выключения приборов, завершения цикла измерений температуры и индикация разряда элемента питания.

Модели: OMRON MC-3B, OMRON MC-63, OMRON MC-63B, OMRON O-TEMP MT-16B1, OMRON FLEX TEMP MC-205, OMRON PRO TEMP 3-WAY MC-600 (далее - приборы MC-3B, MC-63, MC-63B, MT16B1, MC-205, MC-600, соответственно).

Модели различаются элементами оформления корпуса, типом и расположением переключателей. В приборах MC-63, MT16B1, MC-205, MC-600 предусмотрена возможность индикации после его включения результата предыдущего измерения. В приборах MC-600 имеется индикация способа измерения температуры пациента: подмышечный, оральный или ректальный.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений температуры для приборов:

- MC-3B и MC-63B	32,0-42,0
- MC-63	32,0-43,0
- MT-16B1 и MC-205	34,0-42,0
- MC-600	35,0-42,0

Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °C, приборов:

- MT-16B1 и MC-205 (во всем диапазоне измерений)	±0.1
- MC-3B, MC-63, MC-63B (в диапазоне 35,0-39,0°C)	
- MC-600 (в диапазоне 37,0-38,9°C)	

- МС-3В, МС-63, МС-63В (в остальных участках диапазона измерений)	±0,2
- МС-600 (в диапазонах 35,9-36,9 ⁰ С и 39,0-40,9 ⁰ С)	
- МС-600 (в диапазонах 35,0-35,8 ⁰ С и 41,0-42,0 ⁰ С)	±0,3
Цена единицы наименьшего разряда индикатора, ⁰ С, для приборов:	
- МС-3В, МТ16В1, МС-205, МС-600	0,1
- МС-63 и МС-63В	0,01
Время установления показаний, с, не более:	
- приборов МС-600	6
- остальных приборов	60
Питание от внутреннего источника питания с номинальным напряжением, В:	
- приборов МС-600	9
- остальных приборов	1,5
Масса, г, не более:	
- приборов МС-600	70
- остальных приборов	15
Габаритные размеры, мм, не более:	
- приборов МС-600	185x55x44
- остальных приборов	140x20x15
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, ⁰ С	15-25 (МС-63) 18-28(МТ-16В1 и МС-205) 16-40(МС-600) 10-40 (МС-3В и МС-63В)
- относительная влажность, %	30-85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки прибора входят:

- термометр электронный медицинский;
- элемент питания;
- футляр;
- руководство по эксплуатации.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по методике поверки "Термометры электронные медицинские "МС" фирмы OMRON CORPORATION", утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 14.01.97, с извещением ЭА.002.001-98 об изменении 1, утвержденным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 20.01.99, включенной отдельным разделом в руководство по эксплуатации приборов. Межповерочный интервал - 2 года.

При поверке применяются следующие приборы и оборудование:

- термометры стеклянные ртутные для точных измерений ТР-1, ГОСТ 13646-68, 32-36⁰С, 36-40⁰С и 40-44⁰С, 11 р.;
- термостат жидкостный лабораторный СЖМЛ 19/2,5-И, 30-45⁰С, неравномерность температурного поля по объему рабочей среды не более 0,01⁰С.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приборы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) и технической документации фирмы-изготовителя.

Регистрационные удостоверения Минздрава РФ:

- МЗР № 93/135 от 19.08.93 г. (МС-3В и МС-63В);

- МЗ РФ № 2000/75 от 27.03.00 г. (МС-63);

- МЗ РФ №№ 2002/265, /266, /267 от 06.05.02 г. (МС-600, МТ-16В1, МС-205)

Сертификаты соответствия Госстандарта России:

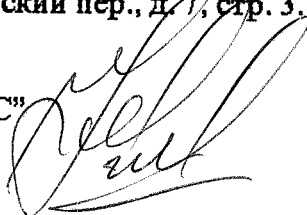
- № РОСС JP. ME20. A00847 от 12.05.00 г. (МС-3В, МС-63, МС-63В);

- № РОСС JP. ME20. A01624 от 19.06.02 г. (МС-600, МТ-16В1, МС-205).

Изготовитель: фирма "OMRON CORPORATION", Япония,
3-4-10 Taranomon, Minato-ku, Tokio, lo5, Japan
Karasuma NanajoShimoguo-ku, Kuoto, 600, Japan

Заявитель: АО "КОМПЛЕКТСЕРВИС", 103006, Москва,
Воротниковский пер., д. 7, стр. 3.

Исполнительный директор
ЗАО "КОМПЛЕКТСЕРВИС"



М.Б.Крикунчик