

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» марта 2024 г. № 791

Регистрационный № 76899-19

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские RELSIB WT50

Назначение средства измерений

Термометры медицинские RELSIB WT50 предназначены для измерений температуры тела человека.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров медицинских RELSIB WT50 (далее по тексту – термометры) основан на измерении температуры тела с помощью термистора, включенного вместе с опорным резистором в цепь генератора. Измеренное значение температуры тела индицируется на экране смартфона или планшета.

Термометры состоят из пластикового корпуса с наконечником, внутри которого находится чувствительный элемент.

Электропитание осуществляется от внутреннего элемента питания. Электронные элементы и монтаж платы покрыты лаком, выполняющим влагозащищающую функцию.

Общий вид термометров и место нанесения знака утверждения типа средства измерений представлены на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид термометров RELSIB WT50



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (A)

Пломбирование термометров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение термометра состоит из следующих программ:

- встроенное программное обеспечение «Термометр WT50» в виде программного кода (программа микроконтроллера), записанное в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) микроконтроллера термометров с градуировочными коэффициентами и константами;

- прикладное (пользовательское) программное обеспечение «THERMOMETER SMART FAMILY», устанавливаемые на смартфоны (планшеты), работающие в операционной среде IOS и Android, предназначенные для считывания информации с термометров, отображения измеренных данных и формирования отчетов.

Метрологически значимой частью ПО термометров является встроенное ПО, включающее программу (исполняемый код) микроконтроллера и данные таблиц градуированных коэффициентов и констант, записываемых в энергонезависимую память микроконтроллера.

Прикладное ПО носит пользовательский характер и не имеет возможности перепрограммирования или изменения градуировочных коэффициентов и констант.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию. Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	WT50
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже v1.10

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний температуры, °C	от -30,0 до +70,0
Диапазон измерений температуры, °C	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	±0,1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания (батарея типа CR2032), В	3
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	125,0×28,0×12,0
Масса (с установленным элементом питания), г, не более	50
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °C – относительная влажность воздуха, %, не более	от -30 до +70 80

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и этикетку термометра методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Термометр	RELSIB WT50	1 шт.
Маркеры	РЭЛС.715531.009	1 шт.
Батарея литиевая	CR2032	1 шт.
Ключ для смены батареи	РЭЛС.757512.003	1 шт.
Футляр	РЭЛС.421941.009	1 шт.
Коробка картонная (индивидуальная упаковка)	РЭЛС.323229.017	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭЛС.941241.001 РЭ	1 экз.
Инструкция по применению	РЭЛС.941241.001 И1	1 экз.
Инструкция по работе с «Приложением к мобильному устройству»	РЭЛС.941241.001 И2	1 экз.
Методика поверки ¹⁾	МП 2019 – 009.6	1 экз.
Программное обеспечение ²⁾	«THERMOMETER SMART FAMILY»	1 шт.
Примечания		
1) – наличие в поставке на партию согласовывается с поставщиком		
2) – поставляется по запросу поверяющей организации		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам медицинским RELSIB WT50

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

ТУ 9441-043-57200730-2016 Термометр медицинский RELSIB WT50. Технические условия (с Изменением № 1).

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно–производственная компания «РЭЛСИБ» (ООО «НПК «РЭЛСИБ»)

ИНН 5402159819

Адрес: 630087, Новосибирская обл. г. о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 128

Телефон: +7 (383) 203-39-63

E-mail: tech@relsib.com

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, +7 (495) 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.