

Регистрационный № 99454-26

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские электронные инфракрасные MED-2000

Назначение средства измерений

Термометры медицинские электронные инфракрасные MED-2000 (далее по тексту – термометры) предназначены для неконтактных измерений температуры поверхности слухового канала и лобной части тела человека, а также поверхностей различных твердых тел и предметов по их собственному тепловому излучению, а также индикации показаний температуры окружающего воздуха.

Описание средства измерений

Принцип действия термометра основан на преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхностей лобной части тела человека, слухового канала или твердых тел. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея термометра.

Термометр изготовлен в пластиковом корпусе, внутри которого расположен микропроцессор. В верхней части корпуса термометра под съемной прозрачной крышкой (колпачком) расположен инфракрасный датчик, а на лицевой стороне находится жидкокристаллический дисплей и кнопка включения/выключения/проведение измерений. Кнопки настройки и управления звуком расположены на правой боковой стороне корпуса термометра, кнопка переключения режимов работы – на левой. С тыльной стороны корпуса расположена крышка батарейного отсека, под которой находятся два сменных элемента питания типоразмера «ААА», с помощью которых осуществляется питание термометра.

В термометре предусмотрено 4 рабочих режима:

- режим измерений температуры поверхности различных предметов и твердых тел (режим «объект»);
- режим измерений температуры поверхности лобной части тела человека (режим «лоб»);
- режим измерений температуры поверхности слухового канала человека (режим «ухо»);
- режим индикации показаний температуры окружающего воздуха.

Режимы измерений температуры поверхностей лобной части тела и слухового канала человека имеют, в свою очередь, также два режима в зависимости от возрастного диапазона: для взрослого человека и для ребенка (от 0 до 36 месяцев).

Фотографии общего вида термометров приведены на рисунке 1. Термометр может изготавливаться в разных цветовых решениях.

Серийный номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится на тыльную сторону термометра методом цифровой лазерной печати.

Конструкция средства измерений не предусматривает нанесение знака поверки. Пломбирование термометров не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид термометра с указанием места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Термометр имеет встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (далее по тексту – ПО), предназначенное для обработки, хранения измерительной информации и индикации результатов измерений на дисплее.

ПО устанавливается в термометр на заводе-изготовителе во время производственного цикла и не доступно для внешней модификации. В соответствии с п. 4.3 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 конструкция термометра исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

В соответствии с п. 4.5 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий». Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО термометров

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже V1.0
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики термометра приведены в таблицах 2 и 3. Показатели надежности приведены в таблице 4.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры (в зависимости от режима измерений), °С: - режимы «ухо» и «лоб» - режим «объект»	от +34,0 до +43,0 от 0,0 до +100,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры (в режимах «ухо» и «лоб»), °С: - в диапазоне от +34,0 °С до +35,5 °С не включ. - в диапазоне от +35,5 °С до +42,0 °С включ. - в диапазоне свыше +42,0 °С	±0,3 ±0,2 ±0,3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в режиме «объект», °С	±2,0

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон индикации температуры окружающей воздуха, °С	от 10,0 до +40,0
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда), °С	0,1
Габаритные размеры корпуса термометра (В×Ш×Г), мм	155,7 × 42,0 × 44,2 ¹⁾
Масса термометра (с батарейками и крышкой датчика), г	92 ¹⁾
Объем памяти (максимальное количество отображаемых результатов ранее проведенных измерений), шт	30
Напряжение питания постоянного тока, В	3 (2×1,5)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой по ГОСТ 14254-2015	IP22
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	от +10 до +40 от 15 до 85 (без конденсации)
¹⁾ Допускается отклонение массы и габаритных размеров корпуса ±10 % от приведенного значения.	

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	20 000
Средний срок службы, лет, не менее	3

Знак утверждения типа

наносится на тыльную сторону термометра методом цифровой лазерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Термометр медицинский электронный инфракрасный	MED-2000	1 шт.
Крышка датчика	-	1 шт.
Сменный элемент питания	AAA	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 8 «Эксплуатация медицинского изделия» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.01.2026 г. №147 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температуры – кельвина в диапазоне от 0,3 до 273,16 К и Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Стандарт предприятия-изготовителя B.Well Swiss AG, Швейцария.

Правообладатель

B.Well Swiss AG («Би.Велл Свисс АГ»)
Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
(Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария)
Телефон: +41 79 791 28 66

Изготовитель

B.Well Swiss AG («Би.Велл Свисс АГ»)
Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
(Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария)
Телефон: +41 79 791 28 66

Производственная площадка:
Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай
Адрес: No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, China

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7 (495) 544-00-00
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13