

Приложение № 14  
к сведениям о типах средств  
измерений, прилагаемым  
к приказу Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «23» декабря 2020 г. № 2224

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

## Термометры медицинские электронные

### Назначение средства измерений

Термометры медицинские электронные (далее – термометры) предназначены для измерений температуры тела человека аксиллярным, оральным и ректальным способами.

### Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа (ЧЭ) термометра от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен ЧЭ. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея термометра.

Термометры конструктивно состоят из пластикового корпуса с металлическим наконечником, внутри которого находится печатная плата, элемент питания и ЧЭ.

Термометры изготавливаются следующих моделей: DT-01B, DT-101A, DT-111B, DT-111G, отличающихся друг от друга по внешнему виду, конструктивному исполнению и техническим характеристикам.

На лицевой стороне корпуса термометра расположен 3-х разрядный жидкокристаллический дисплей и кнопка включения/выключения термометра. Термометры снабжены пластиковым защитным футляром.

Термометры имеют звуковую сигнализацию включения/выключения, окончания измерения температуры, а также функцию автоматического отключения питания после окончания измерения.

В памяти термометров сохраняется результат предыдущего измерения температуры и отображается при следующем включении термометра. Питание термометров осуществляется от внутреннего сменного элемента питания LR41. Корпус термометров имеет крышку/колпачок для смены источника питания.

Термометры (кроме модели DT-01B) имеют гибкую сенсорную часть, выполненную из термопластичного эластомера. Термометры модели DT-111G предназначены для измерений температуры тела детей и имеют крышку/колпачок, оформленную с мультипликационным изображением в виде лягушки, утки, собаки или панды.

Фотографии общего вида термометров приведены на рисунках 1 и 2. Цвет корпуса термометров может отличаться от представленных на рисунках 1 и 2.



DT-01B



DT-101A



DT-111B

Рисунок 1- Общий вид термометров медицинских электронных моделей: DT-01B, DT-101A, DT-111B



DT-111G (крышка/колпачок с мультипликационным изображением в виде собаки)

DT-111G (крышка/колпачок с мультипликационным изображением в виде панды)

DT-111G (крышка/колпачок с мультипликационным изображением в виде лягушки)

DT-111G (крышка/колпачок с мультипликационным изображением в виде утки)

Рисунок 2- Общий вид термометров медицинских электронных модели DT-111G

Пломбирование термометров не предусмотрено.

### Программное обеспечение

Термометры имеют встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки, хранения измерительной информации и индикации результатов измерений на дисплее. ПО устанавливается в термометр на заводе-изготовителе во время производственного цикла. 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 встроенного ПО – отсутствуют.

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики термометров приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики термометров

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Число разрядов цифрового индикатора	3
Цена единицы младшего разряда, °С	0,1

Таблица 2 – Технические характеристики термометров

Наименование характеристики	Значение
Масса термометров с элементом питания, г, не более - DT-01B - DT-101A - DT-111B - DT-111G	от 8,55 до 10,45 от 10,35 до 12,65 от 10,35 до 12,65 от 11,70 до 14,30
Габаритные размеры корпуса (Ш×В×Т), мм, не более - DT-01B - DT-101A - DT-111B - DT-111G - мультипликационное изображение: собака - мультипликационное изображение: панда - мультипликационное изображение: лягушка - мультипликационное изображение: утка	17,5×129,2×9,5 19,0×128,4×10,0 20,1×129,0×12,3  23,6×149,3×18,9 26,1×150,7×19,2 25,0×155,8×16,1 21,2×152,9×16,4
Время установления показаний, с, не менее	60
Время автоматического отключения термометра, мин, не более	10
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от +5 до +35 80
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	40 000
Средний срок службы, лет	3

**Знак утверждения типа**

наносится типографским способом на этикетку на корпусе термометра и потребительскую упаковку.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Количество	Примечание
Термометр медицинский электронный	1 шт.	модель в соответствии с заказом
Элемент питания типа LR41	1 шт.	-
Защитный футляр для хранения	1 шт.	в зависимости от модели
Потребительская упаковка	1 шт.	-
Руководство по эксплуатации (инструкция по применению) на русском языке	1 экз.	-
Методика поверки МП 207-054-2020	1 экз.	на партию термометров, поставляемых в один адрес

**Поверка**

осуществляется в соответствии с документом МП 207-054-2020 «ГСИ. Термометры медицинские электронные. Методика поверки», утвержденным ФГУП «ВНИИМС», 17.09.2020 г.

Основные средства поверки:

Рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ 8.558-2009 – термометр сопротивления эталонный ПТСВ (Регистрационный № 57690-14);

Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8 (Регистрационный № 19736-11);

Термостаты жидкостные ТЕРМОТЕСТ (мод. ТЕРМОТЕСТ-100) (Регистрационный № 39300-08).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам медицинским электронным**

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

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.

Техническая документация компании «Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.», Китай.

#### **Изготовитель**

Компания «Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.», Китай

Адрес: Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China.

Телефон: 0086-571-88734065, факс: 0086-571-88734076.

#### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАСА» (ООО «АЛМАСА»)

ИНН 2464224036

Адрес: 660010, Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Академика Вавилова, д. 1, стр. 50, корп. 2

Телефон: +7 (391) 228-72-67, факс: +7 (391) 276-81-35

E-mail: info@almasa.ru, Web-сайт: www.almasa.ru

#### **Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru, Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.