

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские электронные DTF-60

Назначение средства измерений

Термометры медицинские электронные DTF-60 (далее по тексту – термометры) предназначены для измерений температуры тела человека оральным, ректальным и аксиллярным способами.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на измерении температуры тела с помощью термистора, включенного вместе с опорным резистором в цепь генератора. Измеренное значение температуры тела индицируется на экране жидкокристаллического дисплея.

Термометры состоят из пластикового корпуса с металлическим наконечником, внутри которого находится чувствительный элемент. На лицевой стороне корпуса находятся экран жидкокристаллического дисплея и кнопка включения/выключения термометра.

В термометрах имеется звуковая сигнализация включения и выключения, завершения цикла измерения температуры, а также режим автоматического отключения. В термометрах предусмотрена возможность индикации, после их включения, результата предыдущего измерения температуры и индикация разряда элемента питания. Питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Нанесение знака поверки на термометры не предусмотрено.

Пломбирование термометров от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер термометров состоит из цифрового обозначения и наносится методом печати на корпус при помощи наклейки.

Общий вид термометров представлен на рисунке 1. Цветовая гамма корпуса термометров может быть изменена по решению Изготовителя в одностороннем порядке. Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид термометров медицинских электронных DTF-60

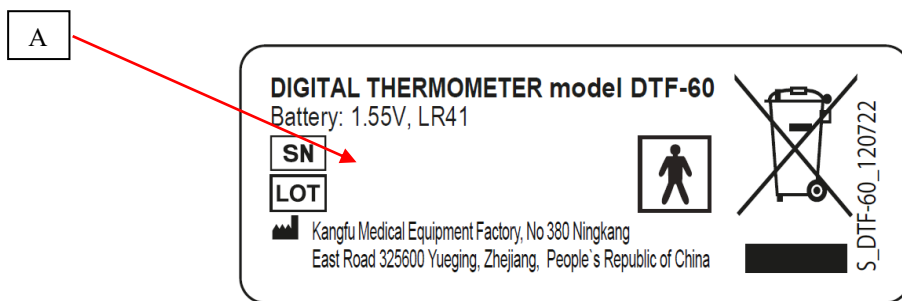


Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (А)

Программное обеспечение

Термометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО) загружаемое в термометр на предприятии-изготовителе во время производственного цикла, размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Конструкция средства измерений (СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний температуры, °С	от +32,0 до +42,9
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Дискретность отсчета, °С	0,1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания (батарея типа LR 41 или AG3), В	1,5
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	128×19×11
Масса (с установленным элементом питания), г, не более	9,2
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 85 от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный инструкция по применению типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество шт./экз.
Термометр	DTF-60	1
Пластиковый футляр	-	1
Инструкция по применению	-	1
Элемент питания	LR 41 или AG3	1
Гарантийный талон	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в инструкции по применению п. 9 «Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.1);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Техническая документация Kangfu Medical Equipment Factory, Китай.

Правообладатель

Kangfu Medical Equipment Factory, Китай

Адрес: No.380 Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China

Телефон: +0577-62579618

Изготовитель

Kangfu Medical Equipment Factory, Китай

Адрес: No.380 Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China

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, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

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

