

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» июля 2024 г. № 1694

Регистрационный № 92670-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские электронные «ИМПЭКС-МЕД»®

Назначение средства измерений

Термометры медицинские электронные «ИМПЭКС-МЕД»® (далее – термометры) предназначены для измерений температуры тела человека аксиллярным, оральным и ректальным способами.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на преобразовании выходного сигнала чувствительного элемента (ЧЭ) термисторного типа в цифровой код, который выводится на встроенный жидкокристаллический дисплей термометра в виде числовых значений измеряемой температуры.

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

Термометры изготавливаются следующих моделей: ИМ-501N, ИМ-503, ИМ-503А, ИМ-505, ИМ-505N, ИМ-507, ИМ-507N, ИМ-507Т, ИМ-509, ИМ-511. Модели термометров различаются по метрологическим и техническим характеристикам, а также по внешнему виду.

На лицевой стороне корпуса термометра расположен 3,5 разрядный (для моделей ИМ-501N, ИМ-503, ИМ-503А, ИМ-505, ИМ-505N, ИМ-507, ИМ-507N, ИМ-507Т, ИМ-509, ИМ-511) или 4,5 разрядный (для модели ИМ-503А) жидкокристаллический дисплей и кнопка включения/выключения термометра.

Термометры в зависимости от модели изготавливаются с жестким (модели ИМ-501N, ИМ-503, ИМ-503А, ИМ-511) или гибким (модели ИМ-505, ИМ-505N, ИМ-507, ИМ-507N, ИМ-509, ИМ-507Т) наконечниками. Термометры модели ИМ-507Т имеют крышку/колпачок, оформленную с мультипликационным изображением.

Термометры имеют звуковую сигнализацию начала и окончания измерения температуры, индикацию разряда элемента питания, 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 типов LR41 (ИМ-501N, ИМ-503, ИМ-503А, ИМ-505, ИМ-505N, ИМ-507, ИМ-507N, ИМ-507Т, ИМ-509) или CR2032 (ИМ-511). Корпус термометров имеет крышку/колпачок для замены элемента питания.

Фотографии общего вида термометров (без футляров) приведены на рисунке 1.

Цветовая гамма корпусов термометров может быть изменена по решению Правообладателя в одностороннем порядке.



IM-501N



IM-503



IM-503A



IM-505, IM-505N



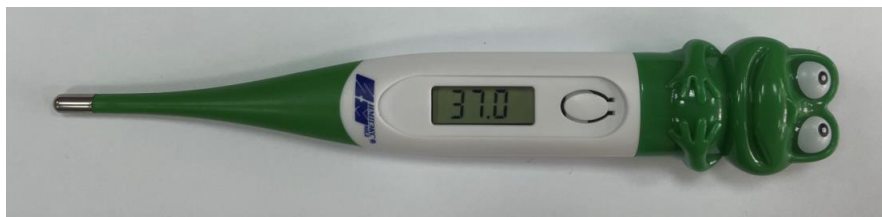
IM-507



IM-507N



IM-509



IM-507T (держатель «лягушка»)



IM-507T (держатель «уточка»)



IM-511

Рисунок 1 – Общий вид термометров медицинских электронных «ИМПЭКС-МЕД»®

Заводской номер термометра в виде цифро-буквенного обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится методом цифровой лазерной печати на самоклеящуюся пленку и наклеен на заднюю панель термометра (рисунок 2).



Рисунок 2 - Место нанесения заводского номера

Место
нанесения
заводского
номера

Место нанесения
знака
утверждения типа

Конструкция средства измерений не предусматривает нанесение знака поверки на термометры.

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 общие 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 +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	
- в диапазоне измерений от +35,5 до +42,0 °С включ.	±0,1
- в диапазоне измерений от +32,0 до +35,5 °С не включ. и св. +42,0 до +42,9 °С	±0,2
Цена единицы младшего разряда, °С	
- для моделей IM-501N, IM-503, IM-505, IM-505N, IM-507, IM-507N, IM-507T, IM-509, IM-511	0,1
- для модели IM-503A	0,01

Таблица 2 – Общие технические характеристики термометров

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры корпуса (без футляра), мм, не более	
- IM-501N	127×17,5×9,5
- IM-503, IM-503A	127×18,5×11,2
- IM-505, IM-505N	128×19×10,2
- IM-507, IM-507N	123×19×12,5
- IM-507T ⁽¹⁾	118×19×12,5
- IM-509	126×20×12,4
- IM-511	137×36×12
Масса термометров с элементом питания, г, не более	
- IM-501N	10
- IM-503, IM-503A	8,5
- IM-505, IM-505N	11,5
- IM-507, IM-507N	10,2
- IM-507T ⁽²⁾	9,4
- IM-509	10,3
- IM-511	22,5

Наименование характеристики	Значение
Время установления показаний указанным способом, с - для моделей ИМ-501N, ИМ-503, ИМ-503А, ИМ-505, ИМ-505N, ИМ-507, ИМ-507N, ИМ-507Т, ИМ-509 - оральный способ - аксиллярный - ректальный - для модели ИМ-511 - оральный способ - аксиллярный - ректальный	от 50 до 70 от 80 до 120 от 40 до 60 от 15 до 19 от 23 до 29 от 9 до 11
Время автоматического отключения термометра, мин	10
Питание от внутреннего источника питания с номинальным напряжением, В	1,5 (LR41) 3 (CR2032)
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	от +5 до +42 не более 80
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет, не менее	5
Примечания: (1) - без учета размеров держателя «утка» или «лягушка»; (2) - без учета массы держателя «утка» или «лягушка».	

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и на самоклеящуюся пленку, прикрепленную на заднюю панель термометра.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Термометр медицинский электронный	«ИМПЭКС-МЕД» ^{®(1)}	1 шт.
Элемент питания	LR41 или CR2032 ⁽²⁾	1 шт.
Футляр		1 шт.
Руководство по эксплуатации (на русском языке)	-	1 экз.
Примечания: (1) - обозначение модели - в соответствии с заказом; (2) - в зависимости от исполнения.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Порядок применения» Руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам медицинским электронным «ИМПЭКС-МЕД»[®]

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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

ТУ 26.60.12-001-51023534-2022 Термометр медицинский электронный «ИМПЭКС-МЕД»®. Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЭКС-МЕД»
(ООО «ИМПЭКС-МЕД»)
ИНН: 7716179150
Юридический адрес: 127644, г. Москва, ул. Лобненская, д. 21, стр. 2
Телефон/факс: +7 (495) 921-30-58
E-mail: moscow@impex-med.ru
Web-сайт: <http://www.impex-med.ru>

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЭКС-МЕД»
(ООО «ИМПЭКС-МЕД»)
ИНН: 7716179150
Адрес: 127644, г. Москва, ул. Лобненская, д. 21, стр. 2
Телефон/факс: +7 (495) 921-30-58
E-mail: moscow@impex-med.ru
Web-сайт: <http://www.impex-med.ru>

Производственные площадки:

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd., Китай
Адрес: Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang China

Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd., Китай
Адрес: 298 Yunxi Road, Cangqian Street Yuhang District Hangzhou 311121 Zhejiang China

Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: No. 17, Shahong Road, Lingmen, Beibaixiang Town, Yueqing, Wenzhou, 325603, Zhejiang China

Jiangsu Yuyue Medical Instruments Co., Ltd., Китай
Адрес: No.36 West Yandu Road, Yandu New District Yancheng, Jiangsu 224005 P.R. China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

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

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

