

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры бесконтактные инфракрасные, модель F01

Назначение средства измерений

Термометры бесконтактные инфракрасные, модель F01 (далее – термометры) предназначены для бесконтактных измерений температуры тела человека.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на преобразовании теплового инфракрасного излучения на лбу человека, в электрический сигнал. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея. При регистрации, преобразовании и усилении электрического сигнала обеспечивается условие пропорциональности значения электрического сигнала интенсивности теплового потока.

На экране дисплея термометра отображаются единицы измерения температуры. В термометрах имеется звуковая сигнализация при завершении измерения температуры, а также режим автоматического отключения после окончания измерения. Питание осуществляется от внутреннего элемента питания.

Потенциальный риск медицинского применения термометра относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.



Рисунок 1 - Общий вид и схема защиты от несанкционированного доступа термометров бесконтактных инфракрасных, модель F01

Программное обеспечение

Термометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

Уровень защиты встроенного программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	НМЕ055
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.1

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

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

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина × высота × ширина), мм, не более:	160×90×40
Масса без батареек, г, не более:	85
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +16 до +35 50
Средний срок службы, лет, не менее	3

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации Термометры бесконтактные инфракрасные, модель F01 методом компьютерной графики и на внутреннюю часть крышки отсека для батареек в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
Термометр бесконтактный инфракрасный F01	-	1	
Руководство по эксплуатации	-	1	
Методика поверки	ИМТ-МП-0003-2020	1	
Элементы питания, тип АА	-	2	по заказу

Поверка

осуществляется по документу ИМТ-МП-0003-2020 «ГСИ. Термометры инфракрасные цифровые, модель F01. Методика поверки», утвержденному ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 5 июня 2020 г.

Основные средства поверки:

- измеритель температуры двухканальный прецизионный МИТ2.05М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 46432-11);
- термометр сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 32777-06);

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или гарантийный талон.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам бесконтактным инфракрасным, модель F01

Техническая документация производителя

Изготовитель

Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Феию Медикал Тэктолоджи Ко., Лтд.), Китай

Адрес: 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2 Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen.

Тел.: +86-186 6599 6265

E-mail: 499578922@qq.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Швабе-Москва» (ООО «Швабе-Москва») ИНН 7717768215

Адрес: 129366, г. Москва, Проспект мира, дом 176

Телефон: 8 (499) 951-48-32

E-mail: mail@shvabe.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: 8 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniimt.org

Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.