



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

NL.C.39.035.A № 32055

Срок действия до 12 ноября 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Термометры электронные медицинские OMRON

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "OMRON Healthcare Europe B.V.", Нидерланды;
Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **26917-08**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
КС 116-002-05 МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2013 г. № 1325**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В.Булыгин

..... 11 2013 г.

Серия СИ

№ 012586

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры электронные медицинские OMRON

Назначение средства измерений

Термометры электронные медицинские OMRON (далее - термометры) предназначены для измерений температуры тела человека.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на измерении температуры с помощью термистора, включенного вместе с опорным резистором в цепь генератора.

Питание осуществляется от внутреннего элемента питания. Показания температуры индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

В термометрах имеется звуковая сигнализация включения и выключения, завершения цикла измерений температуры и индикация разряда элемента питания. Предусмотрена также возможность индикации, после их включения, результата предыдущего измерения.

В зависимости от верхнего предела диапазона показаний, нижнего предела диапазона измерений, температуры окружающей среды при эксплуатации, дизайна, габаритным размерам и массе термометры выпускаются в разных исполнениях: OMRON Eco Temp (MC-203-E), OMRON O-Temp-II (MC-204-E), OMRON O-Temp-III (MC-204-E2), OMRON Flex Temp (MC-205-E), OMRON Flex Temp II (MC-206-E), OMRON Eco Temp II (MC-241W-E), OMRON i-Temp (MC-670-E), OMRON i-Temp mini (MC-271W-E), OMRON Eco Temp Basic (MC-246-RU), OMRON Eco Temp Smart (MC-341-RU), OMRON Flex Temp Smart (MC-343F-RU). (далее –MC-203-E, MC-204-E, MC-204-E2, MC-205-E, MC-206-E, MC-241W-E, MC-670-E, MC-271W-E, MC-246-RU, MC-341-RU, MC-343F-RU).

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией прибора.

Общий вид термометров показан на рисунке 1.

Схема маркировки – на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид
Термометров электронных медицинских OMRON



Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

В термометре используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ термометра.

Программное обеспечение предназначено для управления термометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения термометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
3094687-6	3094687-6	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
3094276-5	6 U35		
3094687-6	3094687-6		
3094687-6	3094687-6		
3094687-6	3094687-6		
3094687-6	3094687-6		

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В таблицах 2 и 3 приведены метрологические и технические характеристики термометров.

Таблица 2

Диапазон показаний температуры, °C	
- исполнения MC-203-E и MC-204-E	32,0 - 42,9
- исполнение MC-205-E	32,0 - 43,9
- исполнения MC-206-E и MC-204-E2	32,0 - 43,0

Диапазон измерений температуры, °С - исполнения МС-203-Е, МС-204-Е2, МС-206-Е, МС-241W-Е, МС-670-Е, МС-271W-Е, МС-246-RU, МС-341-RU, МС-343F-RU, МС-204-Е и МС-205-Е	34,0 - 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	± 0,1
Цена единицы наименьшего разряда индикатора, °С	0,1
Время установления показаний, не более, с	60,0
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С - исполнения МС-203-Е и МС-204-Е2 - исполнения МС-204-Е и МС-205-Е - исполнение МС-206-Е - исполнения МС-241W-Е, МС-670-Е, МС-271W-Е, МС-246-RU, МС-341-RU, МС-343F-RU при относительной влажности, %	15 - 25 18 - 28 10 - 35 10 - 40 30 - 85
Срок службы (без учета элементов питания), не менее, лет	7

Таблица 3

Исполнение термометра	Электропитание, В	Габаритные размеры, мм	Масса, г
МС-203-Е	1,5	125,0x20,0x11,0	11,5
МС-204-Е	1,5	125,0x20,0x15,0	15,0
МС-204-Е2	1,5	125,0x18,0x10,0	16,0
МС-205-Е	1,5	126,0x22,0x14,0	15,0
МС-206-Е	1,5	127,0x20,0x10,0	10,2
МС-241W-Е	1,5	130,0x18,4x11,3	11,0
МС-271W-Е	1,5	129,7x19,6x13,2	13,0
МС-670-Е	3,0	125,2x34,0x15,0	27,0
МС-246-RU	1,5	19,4x132,5x10,0	11,0
МС-341-RU	1,5	19,4x132,5x10,0	11,0
МС-343F-RU	1,5	19,4x132,5x 10,0	11,0

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации или в гарантийный талон типографским способом.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки прибора входят:

- термометр электронный медицинский;
- элемент питания;
- футляр для хранения;
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ);
- упаковка.

Поверка

осуществляется по документу КС 116-002-05 МП "Термометры электронные медицинские OMRON", утвержденному ГЦИ СИ "ВНИИОФИ" в апреле 2005 г.

Основное средство поверки:

- термометры стеклянные ртутные для точных измерений ТР-1 по ГОСТ 13646, диапазон измерений от 32 до 36 °С; от 36 до 40 °С; от 40 до 44 °С, III р.;
- термостат жидкостный лабораторный СЖМЛ 19/2,5-И, 30...45 °С, неравномерность температурного поля по объему рабочей среды не более 0,02 °С.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Термометры электронные медицинские OMRON.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Термометрам электронным медицинским OMRON

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

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности"

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний".

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма "OMRON Helthcare Europe B.V.", Нидерланды
Kruisweg 577 NL-2132 NA, Hoofddorp, Netherlands

Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония
24 Yamanoshita-cho Yamanouchi, Uryo-ku, Kyoto, 615-0084, Japan

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис», г. Москва, Россия,
125413, а/я 22, г. Москва, улица Солнечногорская, дом 4,
Тел/ факс: +7(495) 987-18-92; 987-18-93
e-mail: info@csmedica.ru
www.csmedica.ru

Испытательный центр

ЗАО «НИИМТ» (Испытательный центр медицинских изделий)
115459, г. Москва, улица Орджоникидзе, д.11, стр. 2Б
тел. +7 495 660-30-39; 410-69-05
e-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии



Ф.В. Бульгин

М.п.

2013 г.



ПРОШНУРСОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5/пять ЛИСТОВ(А)

