



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.004.А № 26164/2

Срок действия до 18 октября 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Термометры электронные медицинские OMRON Gentle Temp 510 (MC-510-E2)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 33436-06

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3556-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Свидетельство об утверждении типа переоформлено и продлено приказом
Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
от 18 октября 2018 г. № 2179

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



10 2018 г.

Серия СИ

№ 032939

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 2179 от 18.10.2018 г.)

Термометры электронные медицинские OMRON Gentle Temp 510 (MC-510-E2)

Назначение средства измерений

Термометры электронные медицинские OMRON (далее - термометры) предназначены для измерений температуры тела в ухе человека с помощью инфракрасного датчика.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на измерении температуры, проводимом на ушной барабанной перепонке, с помощью инфракрасного датчика, размещенного в наконечнике зонда.

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

В термометрах имеется звуковая сигнализация включения и завершения цикла измерений температуры, индикация разряда элемента питания.

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 Gentle Temp 510 (MC-510-E2)



Рисунок 2 – Схема маркировки

Пломбирование термометров электронных медицинских OMRON не предусмотрено.

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

Исполнение	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
(МС-510-E2)	1098686-3	5RD3	Не индицируется	mCalcCPUchkSum

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

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

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

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от +34,0 до +42,2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,2
Цена единицы наименьшего разряда индикатора, °С	0,1

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание от внутреннего источника питания с номинальным напряжением, В	3,0
Габаритные размеры, мм, не более	46,0x93,0x57,0
Масса, г, не более	50,0
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С при относительной влажности, %	от +10 до +40 от +30 до +85

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество (шт.)
Термометр электронный медицинский		1
Элемент питания		1
Колпачки зонда		10
Футляр для хранения прибора		1
Руководство по эксплуатации		1
Гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ)		1

Поверка

осуществляется по документу МИ 3556-2016 "Термометры медицинские электронные инфракрасные. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- термометр цифровой прецизионный DTI-1000, регистрационный № 15595-12, в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым ТПТ-21-1, регистрационный № 46155-10;

- термостат жидкостной U2 С 3401.1.000. Неравномерность температурного поля в рабочем объеме термостата $\pm 0,03$ °С.

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 электронным медицинским OMRON

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

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

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

Фирма «OMRON DALIAN Co., Ltd.», КНР

№.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис»)

ИНН 7703012997

Адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, дом 4, стр.10, мансарда

Тел./факс: +7 (495) 987-18-92; 987-18-93

E-mail: info@csmedica.ru

Web-сайт: www.csmedica.ru

Федеральный центр

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

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

Тел./факс: +7 (495) 437-55-77 / 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 26.07.2013 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



А.В. Кулешов

2018 г.