



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.035.A № 32055/3

Срок действия до 12 ноября 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Термометры электронные медицинские OMRON

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 26917-08

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3555-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Свидетельство об утверждении типа переоформлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **11 мая 2018 г. № 893**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



..... 2018 г.

Серия СИ

№ 041701

Срок действия до 30 августа 2023 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **30 августа 2018 г. № 1824**

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



А.В.Кулешов

" 11 " 2018 г.

2018 г.



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 893 от 11.05.2018 г.)

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).

Общий вид термометров показан на рисунках 1-11.

Схема маркировки - на рисунке 12.

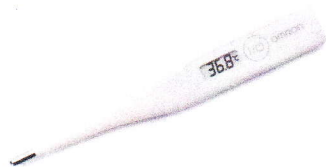


Рисунок 1 - Общий вид термометра исполнение OMRON Eco Temp Basic (MC-246-RU)



Рисунок 2 - Общий вид термометра исполнение OMRON Eco Temp Smart (MC-341-RU)



Рисунок 3 - Общий вид термометра исполнение OMRON Flex Temp Smart (MC-343F-RU)



Рисунок 4 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON Eco Temp
(MC-203-E)



Рисунок 5 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON O-Temp-II
(MC-204-E)



Рисунок 6 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON Eco Temp II
(MC-241W-E)



Рисунок 7 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON Temp
(MC-670-E)



Рисунок 8 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON i-Temp mini
(MC-271W-E)



Рисунок 9 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON Flex Temp II
(MC-206-E)



Рисунок 10 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON O-Temp-III
(MC-204-E2)



Рисунок 11 - Общий вид
термометра исполнение
OMRON Flex Temp
(MC-205-E)

Maximum Thermometer FlexTemp II ← модификация
Type: MC-206-E ←
OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. ← Разработчик
Hoofddorp, The Netherlands
Made in China Lot Nr.15/07 ← Завод-изготовитель
CE 0197 ← Серийный номер

Рисунок 12 - 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-241W-E	3094687-6	3094687-6	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
МС-670-E	3094276-5	6 U35		
МС-271W-E	3094687-6	3094687-6		
МС-246-RU	3094687-6	3094687-6		
МС-341-RU	3094687-6	3094687-6		
МС-343F-RU	3094687-6	3094687-6		
МС-204	3094687-6	3094687-6		
МС-204-E2	3094687-6	3094687-6		
МС-205-E	3094687-6	3094687-6		
МС-206-E	3094687-6	3094687-6		
МС-203-E	3094687-6	3094687-6		

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, 4 приведены метрологические и технические характеристики термометров.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Диапазон показаний температуры, °С - исполнения МС-203-Е и МС-204-Е - исполнение МС-205-Е - исполнения МС-206-Е и МС-204-Е2	от +32,0 до +42,9 от +32,0 до +43,9 от +32,0 до +43,0
Диапазон измерений температуры, °С - исполнения МС-203-Е, МС-204-Е2, МС-206-Е, МС-241W-Е, МС-670-Е, МС-204-Е, МС-205-Е - исполнения МС-246-RU, МС-341-RU, МС-343F-RU, МС-271W-Е	от +34,0 до +42,0 от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Цена единицы наименьшего разряда индикатора, °С	0,1

Таблица 3 - Технические характеристики

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, %	от +15 до +25 от +18 до +28 от +10 до +35 от +10 до +40 от +30 до +85
Срок службы (без учета элементов питания), не менее, лет	7

Таблица 4 - Технические характеристики

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	12,0
МС-341-RU	1,5	19,4x132,5x10,0	12,0
МС-343F-RU	1,5	19,4x132,5x 10,0	12,0

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность

Наименование	Количество (шт.)
Термометр электронный медицинский OMRON*)	1
Элемент питания	1
Футляр для хранения прибора	1
Руководство по эксплуатации	1
Гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ);	1
Упаковка	1
Информационный лист (для исполнений МС-246-RU, МС-341-RU, МС-343F-RU)	1

*) Примечание - может быть указано одно из исполнений: МС-203-Е, МС-204-Е, МС-204-Е2, МС-205-Е, МС-206-Е, МС-241W-Е, МС-670-Е, МС-271W-Е, МС-246-RU, МС-341-RU, МС-343F-RU

Поверка

осуществляется по документу МИ 3555-2016 «Термометры медицинские контактные цифровые. 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

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

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (ЗАО «КомплектСервис»)

ИНН 7703012997

Адрес: 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; Web-сайт: www.csmedica.ru

Испытательный центр

ЗАО «НИИМТ» (Испытательный центр медицинских изделий)

Адрес: 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.

В части вносимых изменений

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

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

Тел.: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47

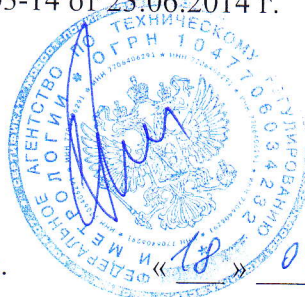
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



С.С. Голубев

_____ 2018 г.

ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5/1276 ЛИСТОВ(А)

