

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 684 от 01.04.2020 г.)

Термометры медицинские цифровые LD (исполнения LD-300, LD-301, LD-302, LD-303)

Назначение средства измерений

Термометры медицинские цифровые LD (исполнения LD-300, LD-301, LD-302, LD-303) (далее по тексту – термометры) предназначены для измерений температуры тела человека оральным, подмышечным (аксиллярным) и ректальным способами.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров медицинских цифровых LD основан на использовании обратной зависимости сопротивления термисторного чувствительного элемента термометра от температуры, что приводит к изменению величины напряжения в измерительной схеме, к которой подключен чувствительный элемент, напряжение преобразуется в значение температуры и в цифровом виде выводится на жидкокристаллический дисплей.

Термометры состоят из пластикового корпуса, внутри которого находится измерительная микросхема, а также трехразрядный жидкокристаллический дисплей с кнопкой включения-выключения термометра. В наконечнике корпуса термометра находится датчик термисторного типа. Термометры имеют звуковую сигнализацию начала и окончания измерения температуры, а также функцию отключения питания через 10 минут после завершения работы.

В памяти термометров сохраняется результат предыдущего измерения температуры и отображается при следующем включении термометра.

Термометры LD имеют несколько исполнений, отличающихся друг от друга по внешнему виду, конструктивному исполнению и техническим характеристикам. Корпус термометров исполнений LD-301 и LD-302 является водозащищенным. Термометры исполнения LD-300 имеют только водозащищённый гибкий наконечник, выполненный из силикона. Термометры исполнения LD-303 конструктивно выполнены в виде соски и не являются водозащищенными.

Питание термометров осуществляется от внутреннего сменного элемента питания. Корпус термометров исполнений LD-300, LD-301 и LD-302 имеет крышку/колпачок для смены источника питания.

Фотографии общего вида термометров приведены на рисунке 1. Цвет корпуса термометров может отличаться от представленных на рисунке 1.



Исполнение LD-300



Исполнение LD-301



Исполнение LD-302



Исполнение LD-303

Рисунок 1- Общий вид термометров медицинских цифровых LD

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 основные технические характеристики термометров приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Цена единицы младшего разряда, °С	0,1
Напряжение питания, В	1,5
Масса (без футляра), г, не более - LD-300 - LD-301 - LD-302 - LD-303	10 8 11 10
Габаритные размеры корпуса (Д ×Ш ×В) без футляра, мм, не более - LD-300 - LD-301 - LD-302 - LD-303	129×18×10 129×18×11 129×19×11 62×45×39
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %	от +10 до +35 не более 85
Условия хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %, не более	от -25 до +55 85
Срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус термометра в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 2 – Комплектность средства измерений

Наименование	Количество	Примечание
Термометр с элементом питания	1 шт.	исполнение в соответствии с заказом
Пластиковый футляр	1 шт.	для исполнений LD-300, LD-301, LD-302
Защитный колпачок	1 шт.	для исполнения LD-303
Руководство по эксплуатации (на русском языке)	1 экз.	-
Методика поверки МП 207-041-2019	1 экз.	на партию термометров, поставляемых в один адрес
Упаковка	1 шт.	-

Поверка

осуществляется по документу МП 207-041-2019 «Термометры медицинские цифровые LD (исполнения LD-300, LD-301, LD-302, LD-303). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 27.11.2019г.

Основные средства поверки:

Рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ 8.558-2009 – термометр сопротивления эталонный ПТСВ (Регистрационный № 57690-14);

Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8 (Регистрационный № 19736-11);

Термостаты жидкостные ТЕРМОТЕСТ (мод. ТЕРМОТЕСТ-100) (Регистрационный № 39300-08).

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 медицинским цифровым LD (исполнения LD-300, LD-301, LD-302, LD-303)

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

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

МОЗМ. Международная рекомендация МР 115. Термометры медицинские электрические с максимальным устройством

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры

Техническая документация фирмы-изготовителя

Изготовитель

«Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.», КНР

Адрес: No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 22610 Nantong, Jiangsu, P.R. China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" («Фирма К и К» ООО)

ИНН 7719016732

Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Телефон/факс: +7 (495) 718-88-00

E-mail: info@kkrus.com

Web-сайт: www.kkrus.com

Испытательные центры

ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «ИНВЕРСИЯ»

Адрес: 107031, г. Москва, ул. Рождественка, 27

Телефон/факс: +7 (495) 608-45-56

E-mail: inversiyaDIR@yandex.ru

Web-сайт: www.inversiya-fntc.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «ИНВЕРСИЯ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30076-08 от 27.06.2008 г.

В части вносимых изменений

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

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

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 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 29.03.2018 г.

(Редакция приказа Росстандарта № 684 от 01.04.2020 г.)

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.