

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «1» ноября 2021 г. № 2457

Регистрационный № 83574-21

Лист № 1  
Всего листов 7

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Термометры медицинские инфракрасные AMRUS**

**Назначение средства измерений**

Термометры медицинские инфракрасные AMRUS предназначены для бесконтактных измерений температуры тела человека или предметов.

**Описание средства измерений**

Принцип действия термометров медицинских инфракрасных AMRUS (далее по тексту – термометры) основан на измерении, дальнейшем преобразовании тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела в электрический сигнал. Электрический сигнал усиливается, подвергается аналого-цифровому преобразованию и отображается в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея. При преобразовании инфракрасного излучения и усилении электрического сигнала обеспечивается условие пропорциональности значения электрического сигнала интенсивности инфракрасного излучения.

На экране жидкокристаллического дисплея предусмотрена индикация служебной информации (отображаются ход сканирования, символы режима измерения температуры тела или предмета, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня). В термометрах имеется звуковая сигнализация повышенной температуры, включения и завершения измерений температуры, функция самодиагностики, а также режим автоматического отключения. Питание осуществляется от внутренних элементов питания. Корпус термометров может быть выполнен в различном цветовом исполнении.

Термометры медицинские инфракрасные AMRUS выпускаются в следующих моделях: АМІТ-100, АМІТ-110, АМІТ-120, АМІТ-130, АМІТ-140. Модели различаются массой и габаритными размерами. Термометры моделей АМІТ-110, АМІТ-120, АМІТ-130, АМІТ-140 имеют дополнительную функцию определения температуры предметов.

Общий вид термометров и место нанесения знака утверждения типа средства измерений представлены на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки на термометры не предусмотрено. Заводской номер состоит из буквенно-цифрового обозначения и наносится на наклейку, прикрепленную корпусу корпуса термометра.



Модель АМІТ-100



Модель АМІТ-110



Модель АМІТ-120



Модель АМІТ-130



Модель АМІТ-140

Рисунок 1 – Общий вид термометров



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А)

Пломбирование термометров не предусмотрено.

### Программное обеспечение

Термометры имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

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

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

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки)       | Значение      |
|---|---------------|
| Идентификационное наименование ПО         | AMIT          |
| Номер версии (идентификационный номер ПО) | не ниже 1.002 |

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики  | Значение               |          |          |          |          |
|--|------------------------|----------|----------|----------|----------|
|  | AMIT-100               | AMIT-110 | AMIT-120 | AMIT-130 | AMIT-140 |
| Диапазон показаний температуры, °С                                   | от +32,0 до +42,9      |          |          |          |          |
| Диапазон измерений температуры, °С                                   | от 32,0 до 42,0 включ. |          |          |          |          |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С | ±0,2                   |          |          |          |          |

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики   | Значение           |
|---|--------------------|
| Модель  | АМІТ-100           |
| Напряжение питания (батарея типа CR2032), В   | 3                  |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более  | 118×38×35          |
| Масса, г, не более  | 40                 |
| Модель  | АМІТ-110           |
| Напряжение питания (2 батареи типа ААА), В  | 3                  |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более  | 155×38×47          |
| Масса, г, не более  | 83                 |
| Модель  | АМІТ-120           |
| Напряжение питания (2 батареи типа ААА), В  | 3                  |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более  | 153×41×44          |
| Масса, г, не более  | 84                 |
| Модель  | АМІТ-130           |
| Напряжение питания (2 батареи типа ААА), В  | 3                  |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более  | 155×39×50          |
| Масса, г, не более  | 85                 |
| Модель  | АМІТ-140           |
| Напряжение питания (2 батареи типа ААА), В  | 3                  |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более  | 136×86×39          |
| Масса, г, не более  | 100                |
| Условия эксплуатации:<br>– температура окружающей среды, °С<br>– относительная влажность воздуха, %, не более | от +5 до +40<br>93 |

#### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и этикетку термометра методом печати.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

| Наименование                | Обозначение | Количество |
|-----------------------------|-------------|------------|
| АМІТ-100                    |             |            |
| Термометр                   | АМІТ-100    | 1 шт.      |
| Элемент питания             | CR2032      | 1 шт.      |
| Руководство по эксплуатации |             | 1 шт.      |
| Потребительская тара        |             | 1 шт.      |
| АМІТ-110                    |             |            |
| Термометр                   | АМІТ-110    | 1 шт.      |
| Элемент питания             | ААА         | 2 шт.      |
| Насадка ушная               |             | 16 шт.     |
| Руководство по эксплуатации |             | 1 шт.      |
| Футляр                      |             | 1 шт.      |
| Потребительская тара        |             | 1 шт.      |
| АМІТ-120                    |             |            |
| Термометр                   | АМІТ-120    | 1 шт.      |
| Элемент питания             | ААА         | 2 шт.      |

| Наименование                | Обозначение | Количество |
|-----------------------------|-------------|------------|
| Руководство по эксплуатации |             | 1 шт.      |
| Потребительская тара        |             | 1 шт.      |
| АМИТ-130                    |             |            |
| Термометр                   | АМИТ-130    | 1 шт.      |
| Элемент питания             | AAA         | 2 шт.      |
| Насадка ушная               |             | 16 шт.     |
| Насадка для лба             |             | 1 шт.      |
| Руководство по эксплуатации |             | 1 шт.      |
| Футляр                      |             | 1 шт.      |
| Потребительская тара        |             | 1 шт.      |
| АМИТ-140                    |             |            |
| Термометр                   | АМИТ-140    | 1 шт.      |
| Элемент питания             | AAA         | 2 шт.      |
| Руководство по эксплуатации |             | 1 шт.      |
| Потребительская тара        |             | 1 шт.      |

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам медицинским инфракрасным AMRUS**

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

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

Техническая документация фирмы Amrus Enterprises, Ltd., США.

#### **Изготовитель**

Amrus Enterprises, Ltd., США

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Заводы-изготовители:

Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай

Адрес: № 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: 4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, 289 Wongjiao Road, Haicang, Xiamen, China

#### **Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»  
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи об аккредитации 30035-12 в Реестре аккредитованных лиц

