

Регистрационный № 97339-25

Лист № 1  
Всего листов 5

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Термометры медицинские цифровые SMARTPLUS в вариантах исполнения

#### Назначение средства измерений

Термометры медицинские цифровые SMARTPLUS в вариантах исполнения (далее по тексту – термометры) предназначены для измерений температуры тела человека оральным, подмышечным и ректальным способами.

#### Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на измерении температуры с помощью термистора, включенного вместе с опорным резистором в цепь генератора. Измеренное значение температуры тела индицируется на экране жидкокристаллического дисплея.

Термометры состоят из пластикового корпуса с металлическим наконечником, внутри которого находится чувствительный элемент. На лицевой стороне корпуса находятся экран жидкокристаллического дисплея и кнопка включения/выключения термометра.

В термометрах имеется звуковая сигнализация включения и выключения, завершения цикла измерения температуры, а также режим автоматического отключения. В термометрах предусмотрена возможность индикации, после их включения, результата предыдущего измерения температуры и индикация разряда элемента питания. Питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Термометры выпускаются в следующих модификациях: DMT 4131, DMT 4132, DMT 437 Frog, DMT 437 Cow, DMT 4336. Модификации различаются массой и габаритными размерами.

Общий вид термометров представлен на рисунке 1. Цветовая гамма корпуса термометров может быть изменена по решению Изготовителя в одностороннем порядке.

Нанесение знака поверки на термометры не предусмотрено. Серийный номер состоит из цифрового обозначения и наносится на наклейку, прикрепленную на обратную сторону термометра. Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.

Пломбирование термометров не предусмотрено.



Модификация DMT 4132



## Модификация DMT 437 Cow



## Модификация DMT 437 Frog



Модификация DMT 4336



Модификация DMT 4131

Рисунок 1 – Общий вид термометров

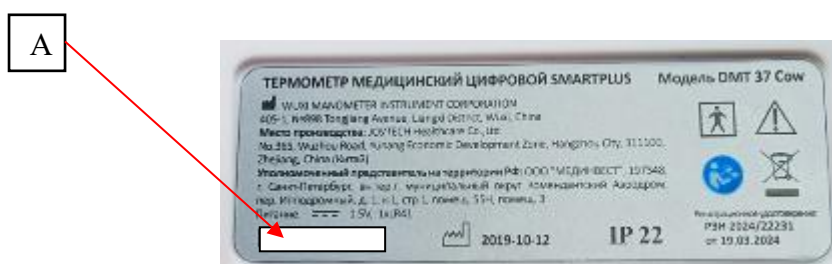


Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера (А)

### 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. Конструкция термометра исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

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

Идентификационные данные встроенного ПО – отсутствуют.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики                                          | Значение          |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Диапазон показаний температуры, °С                                   | от +32,0 до +42,9 |
| Диапазон измерений температуры, °С                                   | от +32,0 до +42,0 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С | ±0,1              |

Таблица 2 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики                                 | Значение     |
|-------------------------------------------------------------|--------------|
| Напряжение питания (батарея типа LR41 или SR 41 или 392), В | 1,5          |
| Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более                    |              |
| модификации DMT 437 Cow, DMT 437 Frog, DMT 4336             | 131×20×12    |
| модификации DMT 4131                                        | 130×19×10    |
| модификации DMT 4132                                        | 138×22×12    |
| Масса (с установленным элементом питания), г, не более      |              |
| модификации DMT 437 Cow, DMT 437 Frog, DMT 4336             | 10           |
| модификации DMT 4131, DMT 4132                              | 12           |
| Условия эксплуатации:                                       |              |
| – температура окружающей среды, °С                          | от +5 до +40 |
| – относительная влажность воздуха, %                        | от 15 до 95  |
| – атмосферное давление, кПа                                 | от 70 до 106 |

Таблица 3 – Показатели надежности

| Наименование характеристики             | Значение |
|-----------------------------------------|----------|
| Средний срок службы, лет, не более      | 5        |
| Средняя наработка на отказ, ч, не более | 10000    |

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на руководство по эксплуатации методом печати.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

| Наименование                | Обозначение | Количество, шт. |
|-----------------------------|-------------|-----------------|
| Термометр                   | 1)          | 1               |
| Элемент питания             | -           | 1               |
| Руководство по эксплуатации | -           | 1               |
| Футляр для хранения         | -           | 1               |
| Упаковка                    | -           | 1               |
| 1) – Модификация по заказу  |             |                 |

## Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Измерение температуры» руководства по эксплуатации.

## Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п. 1.1);

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

Приказ Росстандарта №2712 от 19.11.2024 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Стандарт предприятия «Термометры медицинские цифровые SMARTPLUS в вариантах исполнения».

## Правообладатель

WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, Китай

Адрес: 405-1, NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANGXI DISTRICT, WUXI, CHINA

Телефон: +86 510 82620061

E-mail: wxmic@yahoo.com

## Изготовитель

WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, Китай

Адрес: 405-1, NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANGXI DISTRICT, WUXI, CHINA

Телефон: +86 510 82620061

E-mail: wxmic@yahoo.com

Производственная площадка:

JOYTECH Healthcare Co.,Ltd., Китай,

Адрес производства: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China

**Испытательный центр**

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

Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42, этаж 1, пом. П, ком. 16, 17, 31,  
35, 35а

Телефон: +7 (495) 278-78-78

E-mail: niimt2@niimt2.ru

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

