

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 17 августа № 14306

Наименование типа средств измерений и их обозначение

Термометры электронные серии Prolife PDT.

Назначение и область применения

Термометры электронные серии Prolife PDT (далее по тексту - термометры) предназначены для измерения температуры тела человека.

Термометры применяются в медицинских учреждениях, могут применяться в бытовых условиях для индивидуального пользования.

Описание

Принцип действия термометров основан на преобразовании электрического сигнала от термозависимого элемента (терморезистора) в значения температуры.

Питание термометров осуществляется от внутреннего элемента питания. Результаты измерений индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

Включение/выключение термометров осуществляется кнопкой, расположенной на лицевой стороне корпуса. Для замены элемента питания в корпусе имеется специальная крышка.

Термометры сохраняют последний результат измерения температуры.

Термометры изготавливают следующих исполнений: Prolife PDT 100, Prolife PDT 150.

Термометр Prolife PDT 150 имеет гибкий наконечник, а термометр Prolife PDT 100 – влагозащищенное исполнение.

В термометрах имеется звуковая сигнализация завершения цикла измерения температуры, включения и выключения термометра, а также индикация разряда элемента питания.

Обязательные метрологические требования

Обязательные метрологические требования термометров представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С, в диапазоне:	
- от 32,0 °С до 35,4 °С, включительно	±0,2
- от 35,5 °С до 42,0 °С, включительно	±0,1
- от 42,1 °С до 42,9 °С, включительно	±0,2

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям термометров представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Дискретность показаний, °С	0,1
Условия эксплуатации: -диапазон температур окружающего воздуха -диапазон относительной влажности воздуха	от 10 °С до 40 °С от 10 % до 95 %
Условия транспортирования и хранения: -диапазон температур окружающего воздуха -диапазон относительной влажности воздуха	от минус 25 °С до 60 °С от 10 % до 95 %
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В	1,5

Комплектность

Комплект поставки термометров приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Термометр электронный серии Prolife PDT	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Упаковка	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Методика поверки МРБ МП.3115-2021 (поставляется по заказу)	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации термометра.

Поверка

Поверка осуществляется по МРБ МП.3115-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термометры электронные серии Prolife PDT. Методика поверки»

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

Требования к типу средств измерений:

- техническая документация фирмы «Bioland Technology Ltd.», Китай;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- СТБ ISO 80601-2-56-2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела»;
- СТБ ИЕС 60601-1-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам»;
- СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Методику поверки:

- МРБ МП.3115-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термометры электронные серии Prolife PDT. Методика поверки».

Перечень средств поверки

Применяемые средства поверки:

- устройство термостатирующее измерительное «Термостат АЗ», диапазон измерения и поддержания температуры рабочей среды от 15 °С до 250 °С, неравномерность температуры в рабочем объеме не превышает $\Delta = \pm 0,01$ °С, пределы абсолютной погрешности при измерении температуры $\Delta = \pm 0,02$ °С;
- эталонный измеритель температуры ИТЭМ, диапазон измерения температуры от минус 80 °С до плюс 420 °С, в диапазоне от 0,01 °С до 231,928 °С, абсолютная погрешность измерения температуры $\Delta = \pm 0,01$ °С.

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых термометров с требуемой точностью.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя

Термометры электронные серии Prolife PDT соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ ISO 80601-2-56-2016, СТБ IEC 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006 и технической документации фирмы «Bioland Technology Ltd.», Китай.

Термометры электронные серии Prolife PDT соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 107.01 01499 от 28.06.2021 до 27.06.2026).

Производитель средств измерений

Фирма «Bioland Technology Ltd.», Китай .

Адрес: №. А6В7 (Block G) ShangRong Industrial Zone №.5 Baolong Road, Baolong Community Longgang District 518116, Shenzhen, Guangdong P.R.C., Китай.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

Республиканское унитарное предприятие

«Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

Адрес: Республика Беларусь, 246015, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1
тел./факс (+375 232) 26-33-00, приемная 26-33-01.

Электронный адрес: mail@gomelcsms.by.

Приложение

Приложение А - Внешний вид термометров и схема нанесения знака поверки на 1 листе.

Количество листов описания типа средств измерений (с приложением) – 5.

Заместитель директора

О.А.Борович

Начальник испытательного
центра

А.В.Зайцев

Место нанесения знака поверки



Рисунок А.1 - Внешний вид термометра Prolife PDT 100



Рисунок А.2 - Внешний вид термометра Prolife PDT 150