



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.003.А № 67464

Срок действия до 05 октября 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения:
NC-178, NC-186, NC-192

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 68844-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3556-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 05 октября 2017 г. № 2115

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

17. 10

2017 г.

Серия СИ



№ 031131

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.02.2017 года, ОГРН: 1177746196187

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129301, Россия, город Москва, улица Космонавтов, д. 18, кор. 2, эт. 2, пом. II, каб. 12
телефон: +74956519116, почта: info@topmed.com.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Григолевич Екатерины Николаевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192, с принадлежностями:

1. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 в составе:
 - Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-178 - 1 шт;
 - Батарея: тип AA - 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Принадлежность:

- Чехол - 1 шт.

2. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 в составе:
 - Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-186 - 1 шт;
 - Батарея: тип AAA - 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Принадлежность:

- Чехол - 1 шт.

3. Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 в составе:
 - Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, вариант исполнения: NC-192 - 1 шт;
 - Батарея: CR2032 - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Принадлежность:

- Чехол - 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.122, Код ТН ВЭД 9025192000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд.» / «Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.»
Адрес: Китай, No.38, Huanzhen Xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470, Guangzhou, Guangdong, People's Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7384 от 18.07.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 082883 0015 Rev. 00 с 15.05.2019, выдан «TUV SUD Product Service GmbH.»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.04.2020

Декларация о соответствии действительна до



Е.Н. Григолевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.28012/20, от 08.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192

Назначение средства измерений

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 предназначены для измерений температуры тела человека, температуры поверхности объектов, а вариант исполнения NC-186 - также температуры окружающей среды.

Описание средства измерений

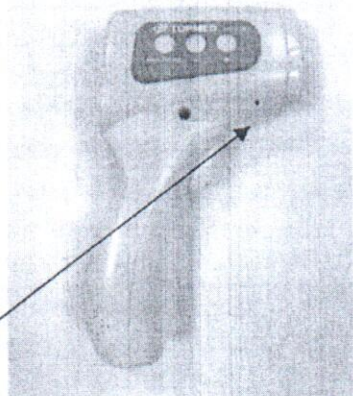
Принцип действия термометров инфракрасных бесконтактных TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 состоит в преобразовании теплового инфракрасного излучения, излучаемого кожей лба, в электрический сигнал. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея. При преобразовании и усилении электрического сигнала обеспечивается условие пропорциональности значения электрического сигнала интенсивности инфракрасного излучения.

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 имеют пластиковый корпус, на одной стороне которого находятся экран жидкокристаллического дисплея, кнопка включения/выключения О/Л, кнопки настройки.

На экране дисплея предусмотрена индикация служебной информации (индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня; символ повышенной температуры; символы режима измерения температуры, символы «Lo» или «Hi», когда измеренная температура лежит за пределами диапазона измерений). В термометрах имеется звуковая сигнализация завершения измерения температуры и при повышенной температуре, а также режим автоматического отключения. Питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 отличаются внешним видом и элементами оформления корпуса. Термометр варианта исполнения NC-186, кроме температуры тела человека, температуры поверхности объектов, измеряет и температуру окружающей среды.

Общий вид термометров инфракрасных бесконтактных TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 представлен на рисунках 1 - 3.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Рисунок 1 - Вариант исполнения NC-178

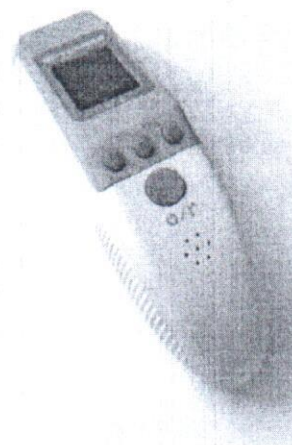


Рисунок 2 - Вариант исполнения NC-186



Рисунок 3 - Вариант исполнения NC-192

Пломбирование термометров инфракрасных бесконтактных TOPMED, варианты исполнения: NC-186, NC-192 не предусмотрено.

Программное обеспечение

Термометры инфракрасные бесконтактные TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки информации, полученной в процессе проведения 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.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения термометров инфракрасных бесконтактных TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TermoView
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений температуры тела, °C	от +32,0 до +42,9
Диапазон измерений температуры поверхности объектов, °C	от 0 до +60,0
Диапазон измерений температуры окружающей среды (для NC-186), °C	от 0 до +40,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C	±0,2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры поверхности объектов, °C	±0,3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры окружающей среды (для NC-186), °C	±0,3
Дискретность отсчета, °C	0,1

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: NC-178 от элементов питания типа AA NC-186 от элементов питания типа AAA NC-192 от элемента питания типа CR2032	2×1,5 2×1,5 3
Габаритные размеры, мм, не более: NC-178 NC-186 NC-192	155×100×40 145×45×58 125×49×27
Масса (без элемента питания), г, не более: NC-178 NC-186 NC-192	125 88 64
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %	от +10 до +40 от 30 до 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192	-	1 шт.
Элементы питания (для NC-178)	тип AA	2 шт.
Элементы питания (для NC-186)	тип AAA	2 шт.
Элемент питания (для NC-192)	CR2032	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Принадлежности		
Чехол	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3556-2016 «ГСИ. Термометры медицинские электронные инфракрасные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- термометр цифровой прецизионный ДТН-1000, регистрационный № 15595-12, в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым ТПТ-21-1, регистрационный № 46155-10, в составе государственного рабочего эталона 3-го разряда по ГОСТ 8.558-2009.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Основные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам
прецизионным бесконтактным TOPMED, варианты исполнения: NC-178, NC-186, NC-192
ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений
температуры.

Техническая документация фирмы «Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.», КНР.

Изготовитель

Фирма «Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.», КНР
Адрес: No.38, Huanzhen Xi Road Dagang Town, Nansha 511470, Guangzhou, Guangdong
People's Republic of China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)
Юридический адрес: 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское,
ул. Первомайская, д. 59
Почтовый адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, дом 18, корп. 2
Тел./факс: +7 (495) 651-91-16
E-mail: info@medikom.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-
исследовательский институт оптико-физических измерений»
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; +7 (495) 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Web-сайт: http://www.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



С.С. Голубев

« 17 » 10

2017 г.

