

№ 0 55455

№

35/16-
КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

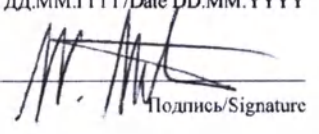
Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
Адрес/Address

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

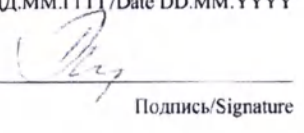

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Инструкция по применению

**Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый) / Термометр медицинский
электронный Beurer FT 09/1 (синий)**

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый) / Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий)

Состав:

1) Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый), в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый) – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий), в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий) – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Термометры предназначены исключительно для измерения температуры тела человека.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Измерение температуры тела в общепользовательских и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

Противопоказания

Изделие не должно использоваться для самодиагностики или лечения без консультации с лечащим врачом.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Измерение температуры тела в общепользовательских и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Методы измерения:

Измерение температуры в заднем проходе (ректально):

Этот метод измерения является самым надежным и точным. Для этого следует ввести наконечник термометра в задний проход на 2–3 см. Время измерения этим термометром в данной точке измерения составляет всего лишь около 10 секунд. Окончание измерения указывается акустическим сигналом.

Измерение температуры в полости рта (орально)

Введите для этого наконечник термометра в одну из двух полостей под языком или рядом с корнем языка.

Измерение температуры подмышкой (подмышечно)

Этот метод измерения является сравнительно неточным и поэтому с медицинской точки зрения не может быть рекомендован

Метод измерения	Рекомендуемая продолжительность измерения
в заднем проходе (ректально)	до звукового сигнала
в полости рта (орально)	до звукового сигнала
подмышкой (подмышечно)	минимум 10 мин от

Использование:

188.8 °C
Abb 1 **

Для включения коротко нажмите кнопку включения/выключения.

Короткий звуковой сигнал подтверждает включение. Вначале термометр в течение около 2 секунд проводит самотестирование. При этом становятся видны все сегменты индикатора. Затем на дисплее на короткое время появляется «Lo°C (Lo°F)» или результат последнего измерения. Затем появляется базовое значение 37°C (98,6°F). После этого начинает мигать пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Во время измерения непрерывно указывается мгновенное значение температуры и мигает пиктограмма «°C» («°F»).

Измерение заканчивается при достижении стабильности температуры. Звучит акустический сигнал (10 длинных сигналов), пиктограмма «°C» («°F») перестает мигать и показывается измеренное значение температуры. Пока измеренная температура составляет меньше 32°C (89,6°F), мигает пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Более высокие значения показываются напрямую, например, 32,1°C (89,8°F). Если измеряется температура свыше 37,8°C (100°F), звучит акустическая сигнализация (30 коротких сигналов в течение 10 секунд). Если измеряется температура свыше 43,0°C (109,4°F), то появляется пиктограмма «Hi°C». Длительность измерения по сравнению с обычными термометрами значительно сокращена и при ректальном измерении составляет всего лишь 10 секунд. Путем продления измерения после звукового сигнала можно получить более точные результаты измерения. При измерениях под мышкой, несмотря на звуковой сигнал, следует соблюдать рекомендуемую длительность измерения. Для повышения срока службы батареек сразу же после измерения выключайте термометр коротким нажатием кнопки включения/выключения. Если Вы этого не делаете, термометр автоматически отключается приблизительно через 10 минут.

Сохранение в памяти:

Результат последнего измерения сохраняется автоматически. Это значение показывается при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. Рядом с результатом измерения появляется пиктограмма памяти, например, 37,5°CМ (99,5°FМ).

Изменение единицы измерения:

Вы можете определять температуру в градусах Цельсия (°C) или градусах Фаренгейта (°F). Для настройки удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ нажатой более 2 секунд, пока единица измерения не изменится. Сохраненное в памяти значение указывается в новой единице измерения.

Замена батареек:

Термометр содержит щелочно-марганцевую батарейку (LR 41, 1,55В), рассчитанную приблизительно на 2 года работы. Батарейку необходимо заменить, если в правом нижнем углу появляется «Т». Сдавите пальцами крышку отсека для батареек на конце прибора и сильно сдвиньте ее назад. Вытащите старую батарейку и замените ее новой такого же типа.

Символ «+» на батарейке должен быть обращен вверх. Затем установите крышку на корпус. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Эти знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = свинец,
Cd = кадмий,
Hg = ртуть.

Обращение с элементами питания:

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

Потенциальные потребители МИ

Изделие может использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данное устройство не предназначено для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

Внешний вид и технические характеристики МИ



Диапазон измерения	32,0° C (89.6° F) – 42,0° C (108° F)
Допустимая погрешность	±0.1° C (0.1°F)
Звуковой сигнал при повышенной температуре (>37,8° C (100.0T))	30 коротких звуковых сигналов за 10 секунд
Нормальный звуковой сигнал (<37,8° C (100.0T))	10 длинных звуковых сигналов за 10 секунд

Авто-выключение	9 минут $\pm$ 2 минуты
Батарея	LR41
Срок службы аккумуляторной батареи	2 года
Размеры, не более	129 x 20 x 17 мм
Масса (с установленным элементом питания), г, не более	10
Корректированный уровень звуковой мощности	Не выше 40 дБ
Класс защиты	Рабочая часть типа BF Внутренний источник питания, непрерывная работа, IP27, без AP или APG

Технические характеристики батареи:

напряжение – 1,5 В;

форма – таблетка;

диаметр – 7,9 мм;

высота – 3,6 мм;

химическая реакция – щелочная.

6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

1) Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый)

Батарея LR41 (щелочно-марганцевая)

Крышка батарейного отсека POLYLON (200*300мм, T=10мм), Уплотнительное кольцо (силикон 4>1.03+0.07мм) V3

Пружинный контакт (+/-) для батареек: нержавеющая сталь (неподвижен и закреплен на модуле печатной платы (09))

Кнопка (пластик АБС, PMS429C)

Корпус (пластик АБС белый + ТРЕ серый PMS429 C)

Гибкий измерительный наконечник: термопластичный каучук

2) Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий):

Батарея LR41 (щелочно-марганцевая)

Крышка батарейного отсека POLYLON (200*300мм, T=10мм), Уплотнительное кольцо (силикон 4>1.03+0.07мм) V3

Пружинный контакт (+/-) для батареек: нержавеющая сталь (неподвижен и закреплен на модуле печатной платы (09))

Кнопка (пластик АБС, PMS429C)

Корпус (пластик АБС белый + ТРЕ синий)

Гибкий измерительный наконечник: термопластичный каучук

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения термометра: полиэтилен

Экспортная коробка: картон (Бойер, А = А, 846 * 243 * 390мм) V5

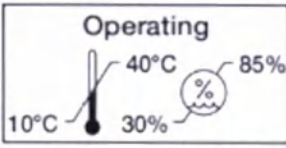
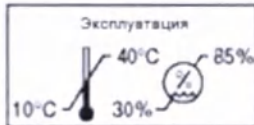
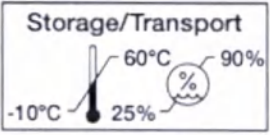
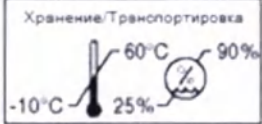
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон (Бойер, В3В, 228*164*183мм) V5

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
------------------------	----------------------------------

EN Extra-fast measurement (approx. 10 seconds) • Extra large display • No mercury • Signal tone at the end of measurement • Fever alarm • °C / °F • Battery incl. • Incl. protective cover • Medical device DE Extra schnelle Messung (ca. 10 Sek.) • Extra großes Display • Quecksilberfrei • Signalton bei Messende • Fieberalarm • °C / °F • Inkl. Batterie • Mit Schutzhülle • Medizinprodukt FR Mesure très rapide en seulement (10 secondes env.) • Affichage extra-grand • Ne contient pas de mercure • Signal sonore à la fin de la mesure • Alarme de fièvre • °C / °F • Pile incl. • Avec pochette de protection • Produit médical ES Medición extrarrápida en sólo unos (10 segundos) • Pantalla extra grande • No contiene mercurio • Señal acústica indica el fin de la medición • Alarma de fiebre • °C / °F • Incl. batería • Con cubierta protectora • Producto sanitario IT Misurazione ultrarapida in soli (10 secondi ca.) • Display molto grande • Non contiene mercurio • Segnale acustico di fine misurazione • Allarme febbre • °C / °F • Incl. batterie • Con involucro protettivo • Prodotto medicale	Быстрое измерение (около 10 секунд) - Большой дисплей - Без ртути - Звуковой сигнал в конце измерения - Звуковой сигнал при высокой температуре - °C/°F - Батарейка в комплекте. - Защитный футляр в комплекте - Медицинское изделие
 Flex measuring tip • Flexible measuring tip • Flexible Messspitze • Pointe flexible • Punta de medición flexible • Punta di misurazione flessibile	Гибкий измерительный наконечник
beurer medical	Торговое наименование производителя
Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido	Экспресс-термометр

Termometro ultrarapido	
Instant thermometer Measurement in seconds Express-Thermometer Extra schnelle Messung Thermomètre express Mesure quasi instantanée Termómetro rápido Medición en segundos Termometro ultrarapido Misurazione in pochi secondi	Экспресс-термометр Измерение температуры за секунды
Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido Termometro ultrarapido	Экспресс-термометр
	
	
	
	
	
	

	
	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул

 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Рабочая часть типа BF
 LOT	Код партии
Type:	Тип:
Item No.: 950.04	Предмет номер

Макет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый)

Состав:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый) – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 4, комната 22

Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий)

Состав:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий) – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 4, комната 22

9. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр - 5 лет

Батарея – 2 года

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометры медицинские электронные Beurer поставляются в следующей комплектации:

1) Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый), в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый) – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий), в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий) – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Чтобы оптимальным образом использовать все достоинства этого термометра, необходимо перед применением этого устройства внимательно прочитать данную инструкцию, сохранить ее в надежном месте и сделать так, чтобы ее могли прочитать все другие пользователи.

- Данный термометр предназначен исключительно для измерения температуры тела человека.
- Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.

● Запрещается оставлять термометр у детей без наблюдения взрослых.

● Перед каждым использованием проверяйте термометр на признаки повреждения или износа. Запрещается использовать термометр с признаками повреждения или износа.

- Необходимо строго соблюдать минимальную продолжительность измерения (до звукового сигнала). Консультируйтесь у врача по результатам измерения температуры.

• Термометр содержит чувствительные электронные компоненты.

Поэтому следует предохранять его от ударов, изгибов, воздействия повышенной температуры или прямого солнечного излучения.

• Настоящий термометр оснащен гибким измерительным кончиком, что обеспечивает большее удобство и надежность измерения, особенно у маленьких детей, спящих и лиц с ограниченной вменяемостью. Кончик термометра нельзя сгибать под углом больше 90 градусов!

• Использование прибора в зоне действия сильных электромагнитных полей, например, рядом с мобильным телефоном, может привести к неправильной работе.

• При включении термометр выполняет самотестирование. Проверка точности измерения не требуется.

• При резком изменении температуры безотлагательно обращайтесь к врачу.

• Данный прибор соответствует требованиям Европейской директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Закону о медицинских изделиях, Европейскому стандарту EN 12470-3: «Термометры медицинские. Часть 3. Эксплуатационные

характеристики компактных электрических термометров (сравнительного или экстраполяционного типа) с устройством сохранения и указания максимальной температуры», а также Европейскому стандарту EN60601-1-2 и требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на данный прибор. Более точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы или прочитать в конце инструкции по применению.

Обращение с элементами питания

• При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

• Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!

• Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).

• Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.

• Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.

• Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.

• Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.

• Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.

- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

12. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед каждым использованием и после него устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Термометр является полностью (на 100%) водонепроницаемым и поэтому может быть без всяких осложнений опущен для чистки и, соответственно, дезинфекции в воду или дезраствор. Категорически запрещается кипятить термометр! Для дезинфекции используйте одно из приведенных далее дезинфицирующих средств в соответствии с данными изготовителя. Другие чистящие средства или методы могут привести к нарушению работы или повреждению прибора. Наименование средства: Изопропиловый спирт 70%, Gigasept FF, лизоформ, асептиол.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не вскрывайте прибор. Если Вы пренебрежете данными инструкциями, гарантия окажется недействительной.
- Не пытайтесь починить устройство самостоятельно. В таком случае мы не сможем гарантировать безупречного функционирования изделия.
- Ремонт изделия может производить только Сервисный центр или официальные дилеры. Тем не менее, всегда проверяйте батарейки или при необходимости меняйте их перед тем, как обратиться в сервисный центр.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



- Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.
- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.
- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:
- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

16. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя

при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1) Vega Technologies Inc., Китай, 11F-13, No.100 Chang Chun Road, Taipei
104, Taiwan, China

2) Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone,
Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных
клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3,комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделие подходит для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройства может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь

моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи

	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд		
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / \sqrt{V_i}] \times P^{1/2}$
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	6 Vrms в диапазонах частот 3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	d = $1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц d = $2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, *должна быть меньше уровня соответствия
	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
	385 МГц- 5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТА КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	

			требованиям помехоустойчивости. ⁶ Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 494 / 2021 • (UZ H 688 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89075 Ulm • Tel. 0731 - 14045-0 • kanzlei@notare-hsu.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- identified by identity card -
2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

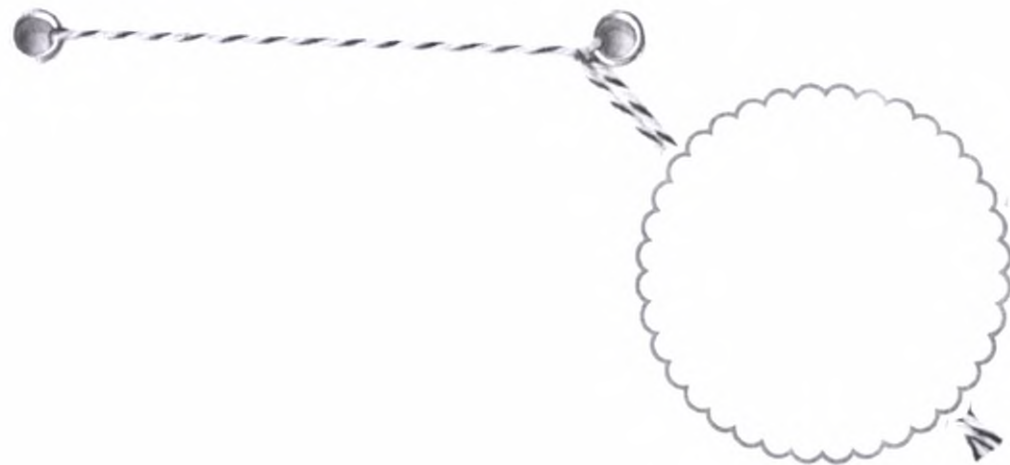
- identified by residence permit -

Ulm, 03.03.2021

Notary

Reiner Hammel





Согласовано / APPROVAL

Бойпер Гмбх (Beurer GmbH)

Организация / Organization

Софлингер штрассе, 218, 89077 Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm,

Germany)

Адрес/Address

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Должность/Occupation

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись/Signature

Менеджер по экспорту

Должность/Occupation

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись/Signature

Инструкция по применению

**Термометр медицинский электронный Beurer FT 09/1 (белый) / Термометр
медицинский электронный Beurer FT 09/1 (синий)**

Производства

**Бойпер Гмбх (Beurer GmbH), Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм, Германия
(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)**

Версия 1.0



Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Christian Rupp)

Документ № UR H 494 / 2021 ▪ (UZ H 688 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) • Аня Шмидт (Anja Schmidt) • Доктор Кристиан Рупп (Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 • 89073 Ульм • (Münchner Straße 17 • 89073 Ulm) • Тел. 0731-14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)
- идентифицированным по удостоверению личности -
2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)
- личность установлена по виду на жительство -

Ульм, 03.03.2021

Нотариуса
(подписано)
Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:
РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В УЛЬМЕ

42

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **15-1543**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **15-1544**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

№ 55455

(2)

КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойер Гмбх)
Организация/Organization

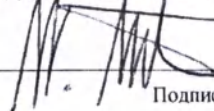
Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
Адрес/Address

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

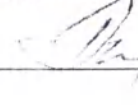

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Инструкция по применению

Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express / Термометр медицинский
электронный Beurer BY 11 Frog Express / Термометр медицинский электронный Beurer BY 11
Dog Express

Производства

Beurer GmbH (Бойер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express / Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express / Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express

Состав:

1) Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Термометры предназначены исключительно для измерения температуры тела человека.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Измерение температуры тела в общепользовательских и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

Противопоказания

Изделие не должно использоваться для самодиагностики или лечения без консультации с лечащим врачом.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Измерение температуры тела в общепользовательских и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Методы измерения:

Измерение температуры в заднем проходе (ректально):

Этот метод измерения является самым надежным и точным. Для этого следует ввести наконечник термометра в задний проход на 2–3 см. Время измерения этим термометром в данной точке измерения составляет всего лишь около 10 секунд. Окончание измерения указывается акустическим сигналом.

Измерение температуры в полости рта (орально)

Введите для этого наконечник термометра в одну из двух полостей под языком или рядом с корнем языка.

Измерение температуры подмышкой (подмышечно)

Этот метод измерения является сравнительно неточным и поэтому с медицинской точки зрения не может быть рекомендован

Метод измерения	Рекомендуемая продолжительность измерения
в заднем проходе (ректально)	до звукового сигнала
в полости рта (орально)	до звукового сигнала
подмышкой (подмышечно)	минимум 10 мин от

Использование:



Для включения коротко нажмите кнопку включения/выключения.

Короткий звуковой сигнал подтверждает включение. Вначале термометр в течение около 2 секунд проводит самотестирование. При этом становятся видны все сегменты индикатора. Затем на дисплее на короткое время появляется «Lo°C (Lo°F)» или результат последнего измерения. Затем появляется базовое значение 37°C (98,6°F). После этого начинает мигать пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Во время измерения непрерывно указывается мгновенное значение температуры и мигает пиктограмма «°C» («°F»).

Измерение заканчивается при достижении стабильности температуры. Звучит акустический сигнал (10 длинных сигналов), пиктограмма «°C» («°F») перестает мигать и показывается измеренное значение температуры. Пока измеренная температура составляет меньше 32°C (89,6°F), мигает пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Более высокие значения показываются напрямую, например, 32,1°C (89,8°F). Если измеряется температура свыше 37,8°C (100°F), звучит акустическая сигнализация (30 коротких сигналов в течение 10 секунд). Если измеряется температура свыше 43,0°C (109,4°F), то появляется пиктограмма «Hi°C». Длительность измерения по сравнению с обычными термометрами значительно сокращена и при ректальном измерении составляет всего лишь 10 секунд.

Путем продления измерения после звукового сигнала можно получить более точные результаты измерения. При измерениях под мышкой, несмотря на звуковой сигнал, следует соблюдать рекомендуемую длительность измерения. Для повышения срока службы батареек сразу же после измерения выключайте термометр коротким нажатием кнопки включения/выключения. Если Вы этого не делаете, термометр автоматически отключается приблизительно через 10 минут.

Сохранение в памяти:

Результат последнего измерения сохраняется автоматически. Это значение показывается при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. Рядом с результатом измерения появляется пиктограмма памяти, например, 37,5°CМ (99,5°FМ).

Изменение единицы измерения:

Вы можете определять температуру в градусах Цельсия (°C) или градусах Фаренгейта (°F). Для настройки удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ нажатой более 2 секунд, пока единица измерения не изменится. Сохраненное в памяти значение указывается в новой единице измерения.

Замена батареек:

Термометр содержит щелочно-марганцевую батарейку (LR 41, 1,55В), рассчитанную приблизительно на 2 года работы. Батарейку необходимо заменить, если в правом нижнем углу появляется «Т». Сдавите пальцами крышку отсека для батареек на конце прибора и сильно сдвиньте ее назад. Вытащите старую батарейку и замените ее новой такого же типа.

Символ «+» на батарейке должен быть обращен вверх. Затем установите крышку на корпус. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Эти знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = свинец,

Cd = кадмий,

Hg = ртуть.

Обращение с элементами питания:

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

Потенциальные потребители МИ

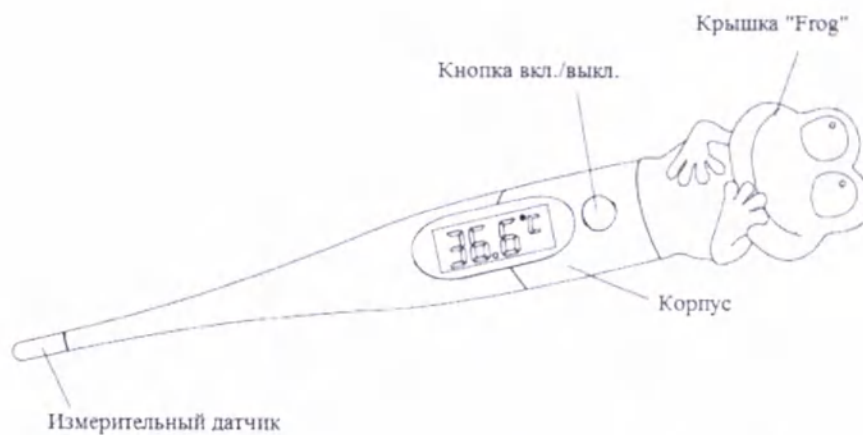
Изделие может использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условия.

Данное устройство не предназначено для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

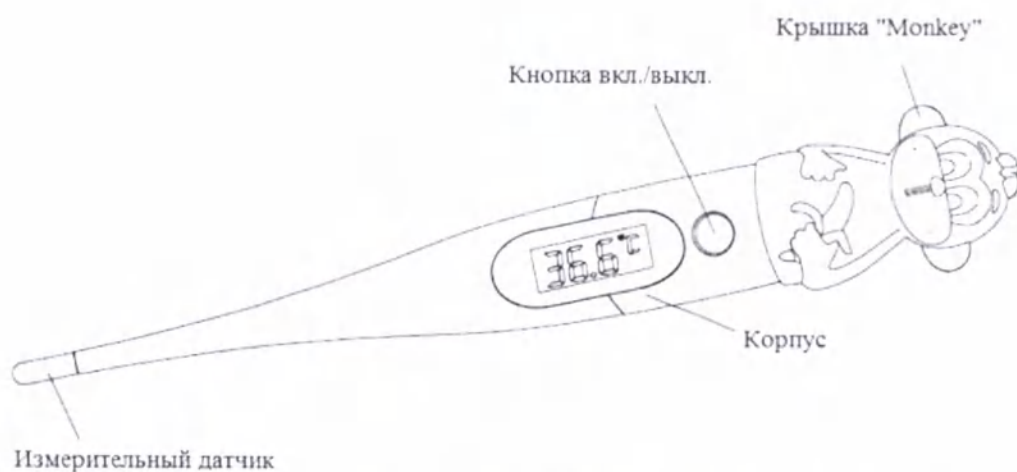
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

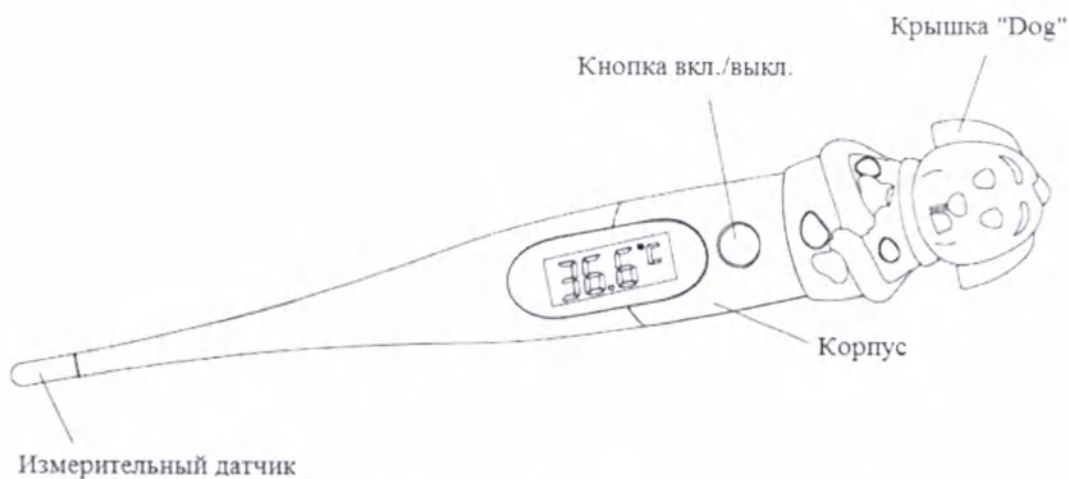
Внешний вид и технические характеристики МИ



Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express



Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express



Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express

Диапазон измерения	32,0° C (89.6° F) – 42,0° C (108° F)
Допустимая погрешность	±0.1° C (0.1°F)
Звуковой сигнал при повышенной температуре (≥37.8° C (100.0°F))	30 коротких звуковых сигналов за 10 секунд
Нормальный звуковой сигнал (<37.8° C (100.0°F))	10 длинных звуковых сигналов за 10 секунд
Авто-выключение	9 минут ± 2 минуты
Батарея	LR41
Срок службы аккумуляторной батареи	2 года
Размеры, не более: - Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express - Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express - Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express	Monkey: 154,7x23,7x18,4 мм Frog: 155,2x27,2x18,5 мм Dog: 153,5x22,8x19,9 мм
Масса (с установленным элементом питания), г, не более	12
Корректированный уровень звуковой мощности	Не выше 40 дБ
Класс защиты	Рабочая часть типа BF Внутренний источник питания, непрерывная работа, IP22, без AP или APG

Технические характеристики батарей:

напряжение – 1,5 В;

форма – таблетка;

диаметр – 7,9 мм;

высота – 3,6 мм;

химическая реакция – щелочная.

6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express / Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express / Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express:

Батарея LR41 (щелочно-марганцевая)
Крышка батарейного отсека POLYLON (200*300мм,Т=10мм), Уплотнительное кольцо (силикон 4>1.03+0.07мм)V3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Пружинный контакт (+/-) для батареек: нержавеющая сталь (неподвижен и закреплен на модуле печатной платы (09)), производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Кнопка (пластик АБС, PMS429C), производства Корпорация Чи Мэй, КНР
Корпус (пластик АБС белый + TPE серый PMS429 C), производства Корпорация Чи Мэй, КНР
Колпачок BY 11 Monkey Express: пластик POLYLAC ABS, производства Корпорация Чи Мэй, КНР
Колпачок BY 11 Frog Express: пластик POLYLAC ABS, производства Корпорация Чи Мэй, КНР
Колпачок BY 11 Dog Express: пластик POLYLAC ABS, производства Корпорация Чи Мэй, КНР
Гибкий измерительный наконечник: термопластичный каучук, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения термометра: полиэтилен

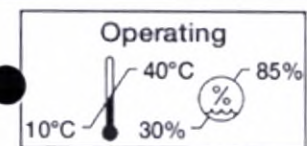
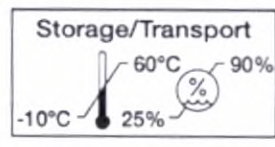
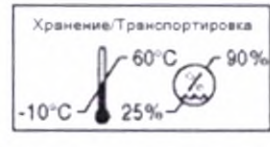
Экспортная коробка: картон (Бойер, А = А, 846 * 243 * 390мм) V5

Картонная коробка для внутренней упаковки: картон (Бойер, В3В, 228*164*183мм) V5

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
EN Extra-fast measurement (approx. 10 seconds) • Extra large display • No mercury • Signal tone at the end of measurement • Fever alarm • °C / °F • Battery incl. • Incl. protective cover • Medical device DE Extra schnelle Messung (ca. 10 Sek.) • Extra großes Display • Quecksilberfrei • Signalton bei Messende • Fieberalarm • °C / °F • Inkl. Batterie • Mit Schutzhülle • Medizinprodukt FR Mesure très rapide en seulement (10 secondes env.) • Affichage extra-grand • Ne contient pas de mercure • Signal sonore à la fin de la mesure • Alarme de fièvre • °C / °F • Pile incl. • Avec pochette de protection • Produit médical ES Medición extrarrápida en sólo unos (10 segundos) • Pantalla extra grande • No contiene mercurio • Señal acústica indica el fin de la medición • Alarma de fiebre • °C / °F • Incl. batería • Con cubierta protectora • Producto sanitario IT Misurazione ultrarapida in soli (10 secondi ca.) • Display molto grande • Non contiene mercurio • Segnale acustico di fine misurazione • Allarme febbre • °C / °F • Incl. batterie • Con involucro protettivo • Prodotto medicale	Быстрое измерение (около 10 секунд) - Большой дисплей - Без ртути - Звуковой сигнал в конце измерения - Звуковой сигнал при высокой температуре - °C/°F - Батарейка в комплекте. - Защитный футляр в комплекте - Медицинское изделие

 - Flex measuring tip • Flexible measuring tip • Flexible Messspitze • Pointe flexible • Punta de medición flexible • Punta di misurazione flessibile	Гибкий измерительный наконечник
beurer medical	Торговое наименование производителя
Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido Termometro ultrarapido	Экспресс-термометр
Instant thermometer Measurement in seconds Express-Thermometer Extra schnelle Messung Thermomètre express Mesure quasi instantanée Termómetro rápido Medición en segundos Termometro ultrarapido Misurazione in pochi secondi	Экспресс-термометр Измерение температуры за секунды
Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido Termometro ultrarapido	Экспресс-термометр
flex measuring tip	Гибкий измерительный наконечник
express 10 sec.	Результат за 10 секунд
water proof	водонепроницаемый
including battery	батарейка в комплекте

			
			
			
			
			
		Производитель	
		Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC.	
		Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.	
		Евразийское соответствие	
		Обратитесь к инструкции по применению	

	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Рабочая часть типа BF
	Код партии
Type:	Тип:
Item No.: 950.04	Предмет номер

Макет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express

Состав:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 4, комната 22

Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express

Состав:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 4, комната 22

Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express

Состав:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 4, комната 22



9. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр - 5 лет

Батарея – 2 года

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометры медицинские электронные Beurer поставляются в следующей комплектации:

1) Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Чтобы оптимальным образом использовать все достоинства этого термометра, необходимо перед применением этого устройства внимательно прочитать данную инструкцию, сохранить ее в надежном месте и сделать так, чтобы ее могли прочитать все другие пользователи.

- Данный термометр предназначен исключительно для измерения температуры тела человека.
- Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.

- Запрещается оставлять термометр у детей без наблюдения взрослых.

- Перед каждым использованием проверяйте термометр на признаки повреждения или износа. Запрещается использовать термометр с признаками повреждения или износа.

- Необходимо строго соблюдать минимальную продолжительность измерения (до звукового сигнала). Консультируйтесь у врача по результатам измерения температуры.

- Термометр содержит чувствительные электронные компоненты.

Поэтому следует предохранять его от ударов, изгибов, воздействия повышенной температуры или прямого солнечного излучения.

- Настоящий термометр оснащен гибким измерительным кончиком, что обеспечивает большее удобство и надежность измерения, особенно у маленьких детей, спящих и лиц с ограниченной вменяемостью. Кончик термометра нельзя сгибать под углом больше 90 градусов!

- Использование прибора в зоне действия сильных электромагнитных полей, например, рядом с мобильным телефоном, может привести к неправильной работе.
- При включении термометр выполняет самотестирование. Проверка точности измерения не требуется.
- При резком изменении температуры безотлагательно обращайтесь к врачу.

• Данный прибор соответствует требованиям Европейской директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Закону о медицинских изделиях, Европейскому стандарту EN 12470-3: «Термометры медицинские.

Часть

3.

Эксплуатационные

характеристики компактных электрических термометров (сравнительного или экстраполяционного типа) с устройством сохранения и указания максимальной температуры», а также Европейскому стандарту EN60601-1-2 и требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на данный прибор. Более точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы или прочитать в конце инструкции по применению.

Обращение с элементами питания

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

12. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед каждым использованием и после него устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Термометр является полностью (на 100%) водонепроницаемым и поэтому может быть без всяких осложнений опущен для чистки и, соответственно, дезинфекции в воду или дезраствор. Категорически запрещается кипятить термометр! Для дезинфекции используйте одно из приведенных далее дезинфицирующих средств в соответствии с данными изготовителя. Другие чистящие средства или методы могут привести к нарушению работы или повреждению прибора. Наименование средства: Изопропиловый спирт 70%, Gigasept FF, лизоформ, асептиол.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не вскрывайте прибор. Если Вы пренебрежете данными инструкциями, гарантия окажется недействительной.
- Не пытайтесь починить устройство самостоятельно. В таком случае мы не сможем гарантировать безупречного функционирования изделия.
- Ремонт изделия может производить только Сервисный центр или официальные дилеры. Тем не менее, всегда проверяйте батарейки или при необходимости меняйте их перед тем, как обратиться в сервисный центр.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

16. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:



Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1) Vega Technologies Inc., Китай, 11F-13, No.100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan, China

2) Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделие подходит для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройства может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	Линии ввода / вывода		коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.			
Тест на электроустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям электроустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / \sqrt{f}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц,
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	6 Vrms в диапазонах частот 3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	
	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 60601-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТА КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 60601-2: 2014)	

			где Р - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^адолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем

передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 492 / 2021 • (UZ H 686 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchener Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 14046-0 • kanzlei@notare-hsi.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- identified by identity card -
2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

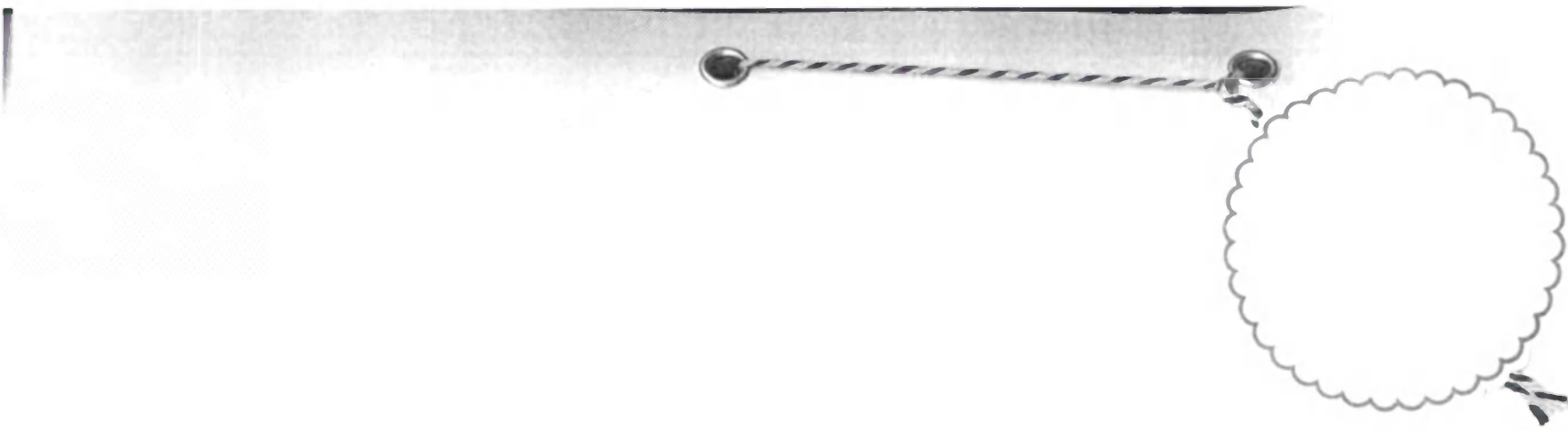
- identified by residence permit -

Ulm, 03.03.2021

Notary

Reiner Hammel





Согласовано / APPROVAL

Бойпер Гмбх (Beurer GmbH)

Организация / Organization

Софлингер штрассе, 218, 89077 Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm,

Germany)

Адрес/Address

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Должность/Occupation

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись/Signature

Менеджер по экспорту

Должность/Occupation

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись/Signature

Инструкция по применению

Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Monkey Express / Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Frog Express / Термометр медицинский электронный Beurer BY 11 Dog Express

Производства

Бойпер Гмбх (Beurer GmbH), Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм, Германия
(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Версия 1.0



Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Christian Rupp)

Документ № UR H 492 / 2021 ▪ (UZ H 686 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) • Аня Шмидт (Anja Schmidt) • Доктор Кристиан Рупп (Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 • 89073 Ульм • (Münchner Straße 17 • 89073 Ulm) • Тел. 0731-14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)

- идентифицированным по удостоверению личности -

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)

- личность установлена по виду на жительство -

Ульм, 03.03.2021

Нотариуса
(подписано)
Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:
РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В УЛЬМЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 15-1541

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 15-1542

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



№ 55455

24

КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
Адрес/Address

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03. 03. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03. 03. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению

Термометр медицинский электронный Beurer FT 13

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский электронный Beurer FT 13

Состав:

1) Термометр медицинский электронный Beurer FT 13, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 13 – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Термометры предназначены исключительно для измерения температуры тела человека.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Измерение температуры тела в общепольничных и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

Противопоказания

Изделие не должно использоваться для самодиагностики или лечения без консультации с лечащим врачом.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Измерение температуры тела в общепольничных и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Методы измерения:

Измерение температуры в заднем проходе (ректально):

Этот метод измерения является самым надежным и точным. Для этого следует ввести наконечник термометра в задний проход на 2–3 см. Время измерения этим термометром в данной точке измерения составляет всего лишь около 10 секунд. Окончание измерения указывается акустическим сигналом.

Измерение температуры в полости рта (орально)

Введите для этого наконечник термометра в одну из двух полостей под языком или рядом с корнем языка.

Измерение температуры подмышкой (подмышечно)

Этот метод измерения является сравнительно неточным и поэтому с медицинской точки зрения не может быть рекомендован

Метод измерения	Рекомендуемая продолжительность измерения
-----------------	---

в заднем проходе (ректально)	до звукового сигнала
в полости рта (орально)	до звукового сигнала
подмышкой (подмышечно)	минимум 10 мин от

Использование:

188.8 °C
188.8 °F

Abbr. 1 **

Для включения коротко нажмите кнопку включения/выключения.

Короткий звуковой сигнал подтверждает включение. Вначале термометр в течение около 2 секунд проводит самотестирование. При этом становятся видны все сегменты индикатора. Затем на дисплее на короткое время появляется «Lo°C (Lo°F)» или результат последнего измерения. Затем появляется базовое значение 37°C (98,6°F). После этого начинает мигать пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Во время измерения непрерывно указывается мгновенное значение температуры и мигает пиктограмма «°C» («°F»).

Измерение заканчивается при достижении стабильности температуры. Звучит акустический сигнал (10 длинных сигналов), пиктограмма «°C» («°F») перестает мигать и показывается измеренное значение температуры. Пока измеренная температура составляет меньше 32°C (89,6°F), мигает пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Более высокие значения показываются напрямую, например, 32,1°C (89,8°F). Если измеряется температура свыше 37,8°C (100°F), звучит акустическая сигнализация (30 коротких сигналов в течение 10 секунд). Если измеряется температура свыше 43,0°C (109,4°F), то появляется пиктограмма «Hi°C». Длительность измерения по сравнению с обычными термометрами значительно сокращена и при ректальном измерении составляет всего лишь 10 секунд. Путем продления измерения после звукового сигнала можно получить более точные результаты измерения. При измерениях под мышкой, несмотря на звуковой сигнал, следует соблюдать рекомендуемую длительность измерения. Для повышения срока службы батареек сразу же после измерения выключайте термометр коротким нажатием кнопки включения/выключения. Если Вы этого не делаете, термометр автоматически отключается приблизительно через 10 минут.

Сохранение в памяти:

Результат последнего измерения сохраняется автоматически. Это значение показывается при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. Рядом с результатом измерения появляется пиктограмма памяти, например, 37,5°CМ (99,5°FМ).

Изменение единицы измерения:

Вы можете определять температуру в градусах Цельсия (°C) или градусах Фаренгейта (°F). Для настройки удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ нажатой более 2 секунд, пока единица измерения не изменится. Сохраненное в памяти значение указывается в новой единице измерения.

Замена батарейки:

Термометр содержит щелочно-марганцевую батарейку (LR 41, 1,55В), рассчитанную приблизительно на 2 года работы. Батарейку необходимо заменить, если в правом нижнем углу появляется «Т». Сдавите пальцами крышку отсека для батареек на конце прибора и сильно сдвиньте ее назад. Вытащите старую батарейку и замените ее новой такого же типа.

Символ «+» на батарейке должен быть обращен вверх. Затем установите крышку на корпус. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Эти знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = свинец,

Cd = кадмий,

Hg = ртуть.

Обращение с элементами питания:

• При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

- Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

Потенциальные потребители МИ

Изделие может использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условия. Данное устройство не предназначено для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

Внешний вид и технические характеристики МИ



Диапазон измерения	32,0° C (89 .6° F) – 42,0° C (108° F)
Допустимая погрешность	±0,1° C (0,1°F)
Звуковой сигнал при повышенной температуре (>37,8° C (100.0T))	30 коротких звуковых сигналов за 10 секунд
Нормальный звуковой сигнал (<37,8° C (100.0T))	10 длинных звуковых сигналов за 10 секунд
Авто-выключение	9 минут ± 2 минуты
Батарея	LR41
Срок службы аккумуляторной батареи	2 года
Размеры, не более	142 (Д)*23 (Ш)*13 мм(В)
Масса (с установленным элементом питания), г, не более	12
Корректированный уровень звуковой мощности	Не выше 40 дБ

Класс защиты	Рабочая часть типа BF Внутренний источник питания, непрерывная работа, IP27, без AP или APG
--------------	--

Технические характеристики батарей:

напряжение – 1,5 В;
форма – таблетка;
диаметр – 7,9 мм;
высота – 3,6 мм;
химическая реакция – щелочная.

6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Батарея LR41 (щелочно-марганцевая)
Крышка батарейного отсека POLYLON (200*300мм,Т=10мм), Уплотнительное кольцо (силикон 4>1.03+0.07мм) V3
Пружинный контакт (+/-) для батареек: нержавеющая сталь (неподвижен и закреплен на модуле печатной платы (09))
Кнопка (пластик АБС, PMS429C)
Корпус (пластик АБС белый + TPE серый PMS429 C)
Гибкий измерительный наконечник: термопластичный каучук

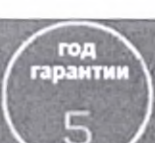
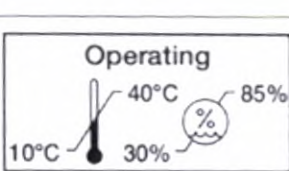
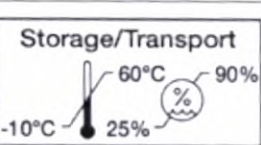
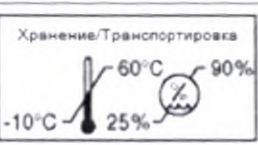
Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения термометра: полиэтилен
Экспортная коробка: картон (Бойер, А = А, 846 * 243 * 390мм) V5
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон (Бойер, В3В, 228*164*183мм) V5

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
EN Extra-fast measurement (approx. 10 seconds) • Extra large display • No mercury • Signal tone at the end of measurement • Fever alarm • °C / °F • Battery incl. • Incl. protective cover • Medical device DE Extra schnelle Messung (ca. 10 Sek.) • Extra großes Display • Quecksilberfrei • Signalton bei Messende • Fieberalarm • °C / °F • Inkl. Batterie • Mit Schutzhülle • Medizinprodukt FR	Быстрое измерение (около 10 секунд) - Большой дисплей - Без ртути - Звуковой сигнал в конце измерения - Звуковой сигнал при высокой температуре - °C/°F - Батарейка в комплекте. - Защитный футляр в комплекте - Медицинское изделие

Mesure très rapide en seulement (10 secondes env.) • Affichage extra-grand • Ne contient pas de mercure • Signal sonore à la fin de la mesure • Alarme de fièvre • °C / °F • Pile incl. • Avec pochette de protection • Produit médical ES Medición extrarrápida en sólo unos (10 segundos) • Pantalla extra grande • No contiene mercurio • Señal acústica indica el fin de la medición • Alarma de fiebre • °C / °F • Incl. batería • Con cubierta protectora • Producto sanitario IT Misurazione ultrarapida in soli (10 secondi ca.) • Display molto grande • Non contiene mercurio • Segnale acustico di fine misurazione • Allarme febbre • °C / °F • Incl. batterie • Con involucro protettivo • Prodotto medicale	
 Flex measuring tip • Flexible measuring tip • Flexible Messspitze • Pointe flexible • Punta de medición flexible • Punta di misurazione flessibile	Гибкий измерительный наконечник
beurer medical	Торговое наименование производителя
Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido Termometro ultrarapido	Экспресс-термометр
Instant thermometer Measurement in seconds Express-Thermometer Extra schnelle Messung Thermomètre express Mesure quasi instantanée Termómetro rápido Medición en segundos Termometro ultrarapido Misurazione in pochi secondi	Экспресс-термометр Измерение температуры за секунды
Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido Termometro ultrarapido	Экспресс-термометр

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	Производитель

	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
 0211125794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Рабочая часть типа BF
 LOT	Код партии
Type:	Тип:
Item No.: 950.04	Предмет номер

Макет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский электронный Beurer FT 13

Состав:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 13 – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных
клиник», 127521, г. Москва,
ул. Шереметьевская, д.47,
этаж 4, комната 22

9. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр - 5 лет

Батарея – 2 года

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометр медицинский электронный Beurer FT 13, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 13 – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Чтобы оптимальным образом использовать все достоинства этого термометра, необходимо перед применением этого устройства внимательно прочитайте данную инструкцию, сохранить ее в надежном месте и сделать так, чтобы ее могли прочитать все другие пользователи.

- Данный термометр предназначен исключительно для измерения температуры тела человека.
- Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.
- Запрещается оставлять термометр у детей без наблюдения взрослых.
- Перед каждым использованием проверяйте термометр на признаки повреждения или износа.
- Запрещается использовать термометр с признаками повреждения или износа.

• Необходимо строго соблюдать минимальную продолжительность измерения (до звукового сигнала).

Консультируйтесь у врача по результатам измерения температуры.

• Термометр содержит чувствительные электронные компоненты.

Поэтому следует предохранять его от ударов, изгибов, воздействия повышенной температуры или прямого солнечного излучения.

• Настоящий термометр оснащен гибким измерительным кончиком, что обеспечивает большее удобство и надежность измерения, особенно у маленьких детей, спящих и лиц с ограниченной вменяемостью. Кончик термометра нельзя сгибать под углом больше 90 градусов!

• Использование прибора в зоне действия сильных электромагнитных полей, например, рядом с мобильным телефоном, может привести к неправильной работе.

• При включении термометр выполняет самотестирование. Проверка точности измерения не требуется.

• При резком изменении температуры безотлагательно обращайтесь к врачу.

• Данный прибор соответствует требованиям Европейской директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Закону о медицинских изделиях, Европейскому стандарту EN 12470-3: «Термометры медицинские. Часть 3. Эксплуатационные

характеристики компактных электрических термометров (сравнительного или экстраполяционного типа) с устройством сохранения и указания максимальной температуры», а также Европейскому стандарту EN60601-1-2 и требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении

электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на данный прибор. Более точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы или прочитать в конце инструкции по применению.

Обращение с элементами питания

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

12. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед каждым использованием и после него устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Термометр является полностью (на 100%) водонепроницаемым и поэтому может быть без всяких осложнений опущен для чистки и, соответственно, дезинфекции в воду или дезраствор. Категорически запрещается кипятить термометр! Для дезинфекции используйте одно из приведенных далее дезинфицирующих средств в соответствии с данными изготовителя. Другие чистящие средства или методы могут привести к нарушению работы или повреждению прибора. Наименование средства: Изопропиловый спирт 70%, Gigasept FF, лизоформ, асептиол.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не вскрывайте прибор. Если Вы пренебрежете данными инструкциями, гарантия окажется недействительной.
- Не пытайтесь починить устройство самостоятельно. В таком случае мы не сможем гарантировать безупречного функционирования изделия.
- Ремонт изделия может производить только Сервисный центр или официальные дилеры. Тем не менее, всегда проверяйте батарейки или при необходимости меняйте их перед тем, как обратиться в сервисный центр.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

16. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

**18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И
УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1) Vega Technologies Inc., Китай, 11F-13, No.100 Chang Chun Road, Taipei
104, Taiwan, China

2) Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone,
Jiangzhou City, 311100 Zhejiang City, China

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных
клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3,комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделие подходит для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройства может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.

- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоих в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от

	(Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд		источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделий должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	6 Vrms в диапазонах частот 3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо 3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / \sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТА КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	

		съемки, ^a должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1] \text{ В/м}$.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 493 / 2021 • (UZ H 687 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kander@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- identified by identity card -
2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- identified by residence permit -

Ulm, 03.03.2021

Notary

Reiner Hammel





Согласовано / APPROVAL

Бойер Гмбх (Beurer GmbH)

Организация / Organization

Софлингер штрассе, 218, 89077 Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm,

Germany)

Адрес/Address

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Должность/Occupation

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись/Signature

Менеджер по экспорту

Должность/Occupation

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись/Signature

Инструкция по применению

Термометр медицинский электронный Beurer FT 13

Производства

Бойер Гмбх (Beurer GmbH), Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм, Германия
(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Версия 1.0



Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Christian Rupp)

Документ № UR H 493 / 2021 ▪ (UZ H 687 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) • Аня Шмидт (Anja Schmidt) • Доктор Кристиан Рупп (Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 • 89073 Ульм • (Münchner Straße 17 • 89073 Ulm) • Tel. 0731-14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)
- идентифицированным по удостоверению личности -
2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)
- личность установлена по виду на жительство -

Ульм, 03.03.2021

Нотариуса
(подписано)
Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:
РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В УЛЬМЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **15-1578**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174***

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **21** лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **15-1579**

Уплачено за совершение нотариального действия: **180** руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **22** лист(а)(ов)

Нотариус

сер 55455

(24)

КОПИЯ
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
Адрес/Address

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Sumame, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Sumame, Name

03.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению

Термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1

Состав:

Термометр медицинский электронный Beurer, в составе:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1 – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Термометры предназначены исключительно для измерения температуры тела человека.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Измерение температуры тела в общепользовательских и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

Противопоказания

Изделие не должно использоваться для самодиагностики или лечения без консультации с лечащим врачом.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Измерение температуры тела в общепользовательских и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Методы измерения:

Измерение температуры в заднем проходе (ректально):

Этот метод измерения является самым надежным и точным. Для этого следует ввести наконечник термометра в задний проход на 2–3 см. Время измерения этим термометром в данной точке измерения составляет всего лишь около 10 секунд. Окончание измерения указывается акустическим сигналом.

Измерение температуры в полости рта (орально)

Введите для этого наконечник термометра в одну из двух полостей под языком или рядом с корнем языка.

Измерение температуры подмышкой (подмышечно)

Этот метод измерения является сравнительно неточным и поэтому с медицинской точки зрения не может быть рекомендован

Метод измерения	Рекомендуемая продолжительность измерения
-----------------	---

в заднем проходе (ректально)	до звукового сигнала
в полости рта (орально)	до звукового сигнала
подмышкой (подмышечно)	минимум 10 мин от

Использование:

188.8 °C
m

Abba 1 **

Для включения коротко нажмите кнопку включения/выключения.

Короткий звуковой сигнал подтверждает включение. Вначале термометр в течение около 2 секунд проводит самотестирование. При этом становятся видны все сегменты индикатора. Затем на дисплее на короткое время появляется «Lo°C (Lo°F)» или результат последнего измерения. Затем появляется базовое значение 37°C (98,6°F). После этого начинает мигать пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Во время измерения непрерывно указывается мгновенное значение температуры и мигает пиктограмма «°C» («°F»).

Измерение заканчивается при достижении стабильности температуры. Звучит акустический сигнал (10 длинных сигналов), пиктограмма «°C» («°F») перестает мигать и показывается измеренное значение температуры. Пока измеренная температура составляет меньше 32°C (89,6°F), мигает пиктограмма «°C» («°F»), и на дисплее появляется «Lo°C (Lo°F)». Более высокие значения показываются напрямую, например, 32,1°C (89,8°F). Если измеряется температура свыше 37,8°C (100°F), звучит акустическая сигнализация (30 коротких сигналов в течение 10 секунд). Если измеряется температура свыше 43,0°C (109,4°F), то появляется пиктограмма «Hi°C». Длительность измерения по сравнению с обычными термометрами значительно сокращена и при ректальном измерении составляет всего лишь 10 секунд. Путем продления измерения после звукового сигнала можно получить более точные результаты измерения. При измерениях под мышкой, несмотря на звуковой сигнал, следует соблюдать рекомендуемую длительность измерения. Для повышения срока службы батареек сразу же после измерения выключайте термометр коротким нажатием кнопки включения/выключения. Если Вы этого не делаете, термометр автоматически отключается приблизительно через 10 минут.

Сохранение в памяти:

Результат последнего измерения сохраняется автоматически. Это значение показывается при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. Рядом с результатом измерения появляется пиктограмма памяти, например, 37,5°Cm (99,5°Fm).

Изменение единицы измерения:

Вы можете определять температуру в градусах Цельсия (°C) или градусах Фаренгейта (°F). Для переастройки удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ нажатой более 2 секунд, пока единица измерения не изменится. Сохраненное в памяти значение указывается в новой единице измерения.

Замена батарейки:

Термометр содержит щелочно-марганцевую батарейку (LR 41, 1,55В), рассчитанную приблизительно на 2 года работы. Батарейку необходимо заменить, если в правом нижнем углу появляется «Т». Сдавите пальцами крышку отсека для батареек на конце прибора и сильно сдвиньте ее назад. Вытащите старую батарейку и замените ее новой такого же типа.

Символ «+» на батарейке должен быть обращен вверх. Затем установите крышку на корпус. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Эти знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = свинец,

Cd = кадмий,

Hg = ртуть.

Обращение с элементами питания:

• При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

- Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

Потенциальные потребители МИ

Изделие может использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условия.

Данное устройство не предназначено для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

Внешний вид и технические характеристики МИ



Диапазон измерения	32,0° C (89.6° F) – 42,0° C (108° F)
Допустимая погрешность	±0.1° C (0.1°F)
Звуковой сигнал при повышенной температуре (>37,8° C (100.0°F))	30 коротких звуковых сигналов за 10 секунд
Нормальный звуковой сигнал (<37,8° C (100.0°F))	10 длинных звуковых сигналов за 10 секунд
Авто-выключение	9 минут ± 2 минуты
Батарея	LR41
Срок службы аккумуляторной батареи	2 года
Размеры, не более	140.5(Д)*22(Ш)*12.2мм(В)
Масса (с установленным элементом питания), г, не более	12

Корректированный уровень звуковой мощности	Не выше 40 дБ
Класс защиты	Рабочая часть типа BF Внутренний источник питания, непрерывная работа, IP27, без AP или APG

Технические характеристики батареи:

напряжение – 1,5 В;
форма – таблетка;
диаметр – 7,9 мм;
высота – 3,6 мм;
химическая реакция – щелочная.

6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Батарея LR41 (щелочно-марганцевая)
Крышка батарейного отсека POLYLON (200*300мм,Т=10мм), Уплотнительное кольцо (силикон 4>1.03+0.07мм)V3
Пружинный контакт (+/-) для батареек: нержавеющая сталь (неподвижен и закреплен на модуле печатной платы (09))
Кнопка (пластик АБС, PMS429C)
Корпус (пластик АБС белый + ТРЕ серый PMS429 C)
Гибкий измерительный наконечник: термопластичный каучук

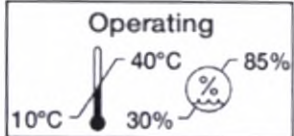
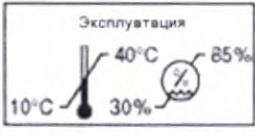
Материалы упаковки:

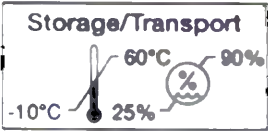
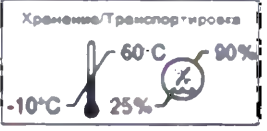
Прозрачная упаковка для хранения термометра: полиэтилен
Экспортная коробка: картон (Бойпер, А = А, 846 * 243 * 390мм) V5
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон (Бойпер, В3В, 228*164*183мм) V5

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
EN Extra-fast measurement (approx. 10 seconds) • Extra large display • No mercury • Signal tone at the end of measurement • Fever alarm • °C / °F • Battery incl. • Incl. protective cover • Medical device DE Extra schnelle Messung (ca. 10 Sek.) • Extra großes Display • Quecksilberfrei • Signalton bei Messende • Fieberalarm • °C / °F • Inkl. Batterie • Mit Schutzhülle	Быстрое измерение (около 10 секунд) - Большой дисплей - Без ртути - Звуковой сигнал в конце измерения - Звуковой сигнал при высокой температуре - °C/°F - Батарейка в комплекте. - Защитный футляр в комплекте - Медицинское изделие

• Medizinprodukt FR Mesure très rapide en seulement (10 secondes env.) • Affichage extra-grand • Ne contient pas de mercure • Signal sonore à la fin de la mesure • Alarme de fièvre • °C / °F • Pile incl. • Avec pochette de protection • Produit médical ES Medición extrarrápida en sólo unos (10 segundos) • Pantalla extra grande • No contiene mercurio • Señal acústica indica el fin de la medición • Alarma de fiebre • °C / °F • Incl. batería • Con cubierta protectora • Producto sanitario IT Misurazione ultrarapida in soli (10 secondi ca.) • Display molto grande • Non contiene mercurio • Segnale acustico di fine misurazione • Allarme febbre • °C / °F • Incl. batterie • Con involucro protettivo • Prodotto medicale	
 Flex measuring tip • Flexible measuring tip • Flexible Messspitze • Pointe flexible • Punta de medición flexible • Punta di misurazione flessibile	Гибкий измерительный наконечник
beurer medical	Торговое наименование производителя
Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido Termometro ultrarapido	Экспресс-термометр
Instant thermometer Measurement in seconds Express-Thermometer Extra schnelle Messung Thermomètre express Mesure quasi instantanée Termómetro rápido Medición en segundos Termometro ultrarapido Misurazione in pochi secondi	Экспресс-термометр Измерение температуры за секунды

Instant thermometer Express-Thermometer Thermomètre express Termómetro rápido Termometro ultra-rapido	Экспресс-термометр
flex measuring tip 	Гибкий измерительный наконечник 
express 10 sec. 	Результат за 10 секунд 
water proof 	водонепроницаемый 
including battery 	батарейка в комплекте 
including protective cover 	защитный футляр в комплекте 
medical device 	медицинское изделие 
year guarantee 5	год гарантии 5
Operating 	Эксплуатация 

	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93 42 ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Рабочая часть типа BF
	Код партии

Type: I	Тип: FT 15/1
Item No.: 950.04	Предмет номер

Макет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1

Состав:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1 – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.



Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва,
ул. Шереметьевская, д.47,
этаж 4, комната 22

9. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр - 5 лет

Батарея – 2 года

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1 поставляется в следующей комплектации:

- термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1 – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В LR 41 – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Чтобы оптимальным образом использовать все достоинства этого термометра, необходимо перед применением этого устройства внимательно прочитать данную инструкцию, сохранить ее в надежном месте и сделать так, чтобы ее могли прочитать все другие пользователи.

- Данный термометр предназначен исключительно для измерения температуры тела человека.
- Термометр FT 15/1 предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.
- Запрещается оставлять термометр у детей без наблюдения взрослых.
- Перед каждым использованием проверяйте термометр на признаки повреждения или износа. Запрещается использовать термометр с признаками повреждения или износа.
- Необходимо строго соблюдать минимальную продолжительность измерения (до звукового сигнала). Консультируйтесь у врача по результатам измерения температуры.
- Термометр содержит чувствительные электронные компоненты.

Поэтому следует предохранять его от ударов, изгибов, воздействия повышенной температуры или прямого солнечного излучения.

• Настоящий термометр оснащен гибким измерительным кончиком, что обеспечивает большее удобство и надежность измерения, особенно у маленьких детей, спящих и лиц с ограниченной вменяемостью. Кончик термометра нельзя сгибать под углом больше 90 градусов!

• Использование прибора в зоне действия сильных электромагнитных полей, например, рядом с мобильным телефоном, может привести к неправильной работе.

• При включении термометр выполняет самотестирование. Проверка точности измерения не требуется.

• При резком изменении температуры безотлагательно обращайтесь к врачу.

• Данный прибор соответствует требованиям Европейской директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Закону о медицинских изделиях, Европейскому стандарту EN 12470-3: «Термометры медицинские. Часть 3. Эксплуатационные

характеристики компактных электрических термометров (сравнительного или экстраполяционного типа) с устройством сохранения и указания максимальной температуры», а также Европейскому стандарту EN60601-1-2 и требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на данный прибор. Более точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы или прочитать в конце инструкции по применению.

Обращение с элементами питания

• При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

• Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!

• Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).

• Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.

• Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.

• Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.

• Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.

• Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.

• Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.

• Заменяйте все батарейки сразу.

• Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!

• Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

12. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

• Перед каждым использованием и после него устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Термометр является полностью (на 100%) водонепроницаемым и поэтому может быть без всяких осложнений опущен для чистки и, соответственно, дезинфекции в воду или дезраствор. Категорически запрещается кипятить термометр! Для дезинфекции используйте одно из приведенных далее дезинфицирующих средств в соответствии с данными изготовителя. Другие чистящие средства или методы могут привести к нарушению работы или повреждению прибора. Наименование средства: Изопропиловый спирт 70%, Gigasept FF, лизоформ, асептиол.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

• Не вскрывайте прибор. Если Вы пренебрежете данными инструкциями, гарантия окажется недействительной.

• Не пытайтесь починить устройство самостоятельно. В таком случае мы не сможем гарантировать безупречного функционирования изделия.

• Ремонт изделия может производить только Сервисный центр или официальные дилеры. Тем не менее, всегда проверяйте батарейки или при необходимости меняйте их перед тем, как обратиться в сервисный центр.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

16. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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»

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати продавца либо при предоставлении чека, полученного при совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное функционирование приобретенного Вами изделия при соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает исправность изделия и берет на себя обязательство по бесплатному устранению всех неисправностей, возникших по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1) Vega Technologies Inc., Китай, 11F-13, No.100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan, China

2) Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделие подходит для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройства может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс /	± 2 кВ для линий	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать

импульс МЭК 61000-4-4	электропитания ± 1 кВ для Линии ввода / вывода		стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радионизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / \sqrt{f}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо	
	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	
	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 60601-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТА КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 60601-2: 2014)	

			от 800 МГц до 2,7 ГГц, где Р - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=$ $1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте

передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного

диапазона ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное

распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 491 / 2021 • (UZ H 685 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-frst.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- identified by identity card -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

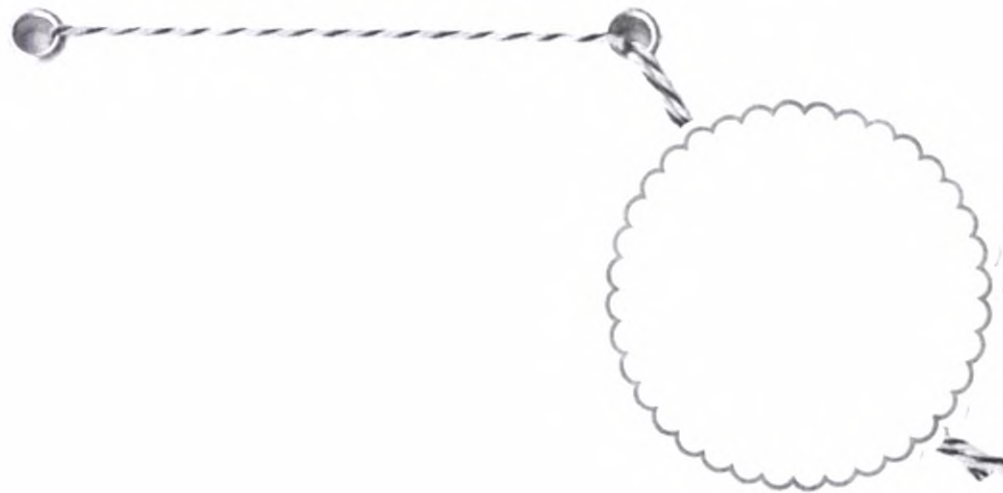
- identified by residence permit -

Ulm, 03.03.2021

Notary

Reiner Hammel





Согласовано / APPROVAL

Бойпер Гмбх (Beurer GmbH)

Организация Organization

Соффлингер штрассе, 218, 89077 Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm,

Germany)

Адрес Address

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Должность Occupation

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

Фамилия, Имя Surname Name

03.03.2021

Дата DD.MM.YYYY Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись Signature

Менеджер по экспорту

Должность Occupation

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)

Фамилия, Имя Surname Name

03.03.2021

Дата DD.MM.YYYY Date DD.MM.YYYY

(подписано)

Подпись Signature

Инструкция по применению

Термометр медицинский электронный Beurer FT 15/1

Производства

Бойпер Гмбх (Beurer GmbH), Соффлингер штрассе 218, 89077 Ульм, Германия
(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Версия 1.0



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Аня Шмидт (Anja Schmidt)

Д-р Кристиан Рупп (Christian Rupp)

Документ № UR H 491 / 2021 ▪ (UZ H 685 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) • Аня Шмидт (Anja Schmidt) • Доктор Кристиан Рупп (Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 • 89073 Ульм • (Munchner Straße 17 • 89073 Ulm) • Tel. 0731-14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)

- идентифицированным по удостоверению личности -

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штрассе 218, 89077 Ульм (Söflinger Straße 218, 89077 Ulm)

- личность установлена по виду на жительство -

Ульм, 03.03.2021

Нотариуса

(подписано)

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)

НОТАРИУС В УЛЬМЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-15-1545

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174***

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-15-1546

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус