

2021
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 на медицинское изделие

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65

Производства

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

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ), СОСТАВ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65

Состав:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65, в составе:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65 – 1 шт.,
- колпачок для измерения температуры в области лба – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 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 Па, 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.

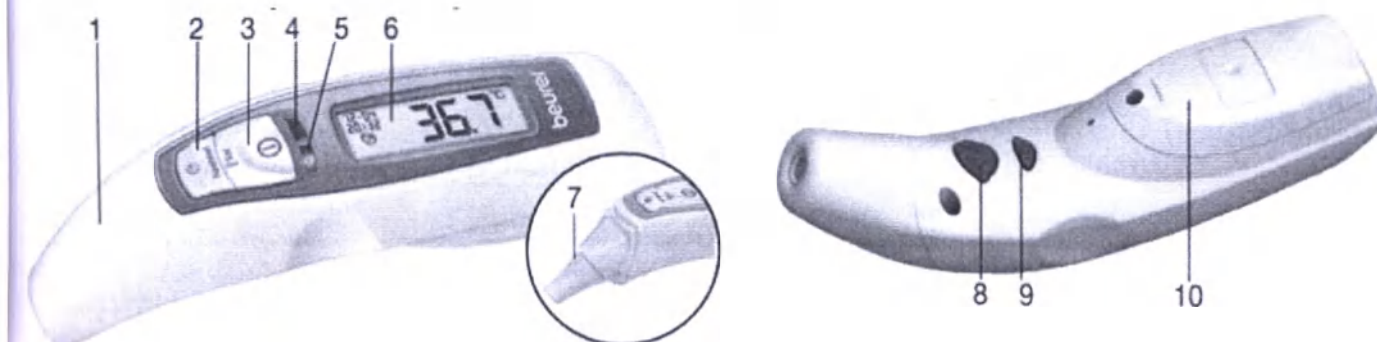
Побочные эффекты

Нет

Область применения

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

4. ВНЕШНИЙ ВИД И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ





- Колпачок для измерения температуры с поверхности лба
- Кнопка режима лобного термометра
- Кнопка режима ушного термометра/Вкл
- Светодиод (красный) (сигнал повышенной температуры)
- Светодиод (зеленый)
- ЖК-дисплей
- Сенсорный наконечник с линзой (колпачок снят)
- Кнопка памяти М
- Кнопка настройки S
- Крышка отделения для батареек
- Дата
- Время получения
- Режим измерения ("Ухо", "Лоб", "Объект")
- Символ „Заряд батарейки“
- Индикатор результата измерения
- Символ „Память“ и номер в памяти
- Символ „Производится измерение“
- Единицы измерения (°C или °F)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений	Режим ушного/лобного термометра: 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F) Режим измерения температуры объекта: 0°C до 100°C (32°F до 212°F)
Точность измерений	±0,1°C (±0,2°F)
Клиническая точность воспроизведения результатов	Ухо: дети, 1–5 лет: ±0,08°C (±0,14°F) Взрослые: ±0,07°C (±0,13°F) Лоб: дети, 1–5 лет: ±0,07°C (±0,13°F) Взрослые: ±0,08°C (±0,14°F)
Временной интервал между двумя измерениями	Минимум 5 секунд
Единицы измерения	Цельсия (°C) или °Фаренгейта (°F)
Размеры, не более	38,2 x 138 x 46,5 мм
Вес, не более	90 г, включая батарейку
Батарейка	2 x 1,5V AAA (LR03)
Память	Для 10 измерений
Звуковой сигнал (настраивается)	При включении прибора, в процессе измерения, при завершении измерения.
Индикация	ЖК-дисплей
Функция энергосбережения	Прибор автоматически выключается через 1 минуту

Термометр содержит 2 щелочные батарейки (1,5V AAA (LR03)), рассчитанную приблизительно на 2000 измерений. Батарейки необходимо заменить при появлении символа «».

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Ввод в эксплуатацию

Новый прибор поставляется уже со вставленными батарейками. Перед первым применением удалите выступающую защитную пленку с батареек в отделении для батареек. Термометр при этом автоматически включится.

Дополнительная информация и FAQ (часто задаваемые вопросы): <http://www.beurer.com>

Настройка

Настройка единицы индикации температуры, даты и времени.



Нажимайте в течение 1 секунды кнопку , чтобы включить термометр.

Прибор проводит короткую самопроверку, на дисплее в течение примерно 1 секунды отображаются все сегменты. После успешной самопроверки раздаются два коротких звуковых сигнала, в режиме ожидания готовности отображаются дата и время и появляется индикация „--“.

При первом использовании термометра и после каждой замены батареек отображается (после самопроверки) основная настройка даты и времени (1 – 1 00:00). Задайте единицу индикации температуры, дату и время. При настройке пройдите несколько этапов: Единица – Год – Месяц – День – Часы – Минуты.

• Для перехода в режим настройки нажимайте кнопку  в течение 3 секунд.

Раздел, подлежащий изменению, мигает.

• Нажмите кнопку , чтобы сохранить эту настройку, или кнопку , чтобы изменить настройку.

• Затем нажмите кнопку , чтобы сохранить эту настройку.

После этой операции на дисплее отобразится **OFF**, и термометр автоматически выключится.

Что необходимо знать перед измерением

Существуют различные термометры для измерения на различных частях тела:

- ушные/лобные термометры (данный термометр, для измерения в ухе или в области лба)
- стержневые термометры (для ректального [в прямой кишке], аксиального [в подмышечной впадине] или орального измерения [во рту])



В результате измерения температуры получают значение, которое информирует о температуре тела человека на момент измерения. Если возникли сомнения в толковании результатов измерения или имеют место необычные значения, обратитесь к лечащему врачу. Это относится также к незначительным изменениям температуры, когда к ним добавляются дополнительные симптомы заболевания, например, беспокойство, сильное потоотделение, покраснение кожных покровов, высокая частота пульса, склонность к коллапсам и т.д.

Значения температуры, полученные с помощью различных термометров, не подлежат сравнению друг с другом. Поэтому сообщайте вашему врачу (или учитывайте при самодиагностике), каким термометром на какой части тела измерялась температура.

На температуру здорового человека влияют различные факторы: индивидуальный обмен веществ, возраст (температура тела у младенцев и маленьких детей выше и падает с возрастом; у детей быстрее и чаще возникают более высокие колебания температуры, вызванные, например, ростовыми скачками), одежда, температура окружающей среды, время суток (утром температура ниже и растет в течение дня до вечера), предшествующая физическая и, в меньшей степени, также умственная деятельность.

Значение температуры зависит также от части, тела, на которой она измеряется. Различия у здорового человека могут составлять от 0,2°C (0,4°F) до 1°C (1,8°F). Нормальным диапазоном температуры считается:

- при лобном измерении: от 35,8°C (96,4°F) до 37,6°C (99,7°F), с помощью лобного термометра,
 - при ушном измерении: от 36,0°C (96,8°F) до 37,8°C (100°F), с помощью ушного термометра,
 - при ректальном измерении: от 36,3°C (97,3°F) до 37,8°C (100°F), с помощью обычного термометра,
 - при оральном измерении: от 36,0°C (96,8°F) до 37,4°C (99,3°F), с помощью обычного термометра,
- Для возможности отслеживания изменения температуры всегда выполняйте измерения на одной и той же части тела.

Измерение

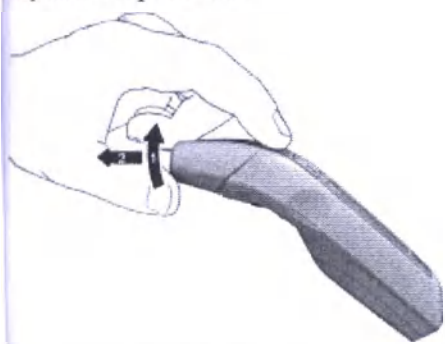
Перед каждым применением проверяйте, не повреждена ли линза. В случае ее повреждения обратитесь к поставщику или в сервисный центр.

Учитывайте, что термометр должен находиться в помещении, в котором выполняется измерение, в течение не более 30 минут.

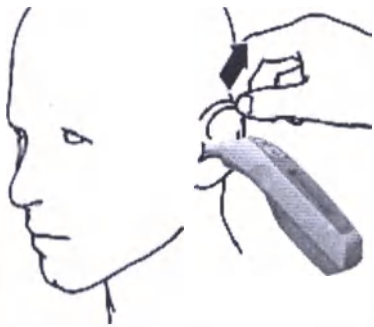
Измерение температуры в ухе



- Существуют люди, имеющие разную температуру в левом и правом ухе. Для отслеживания изменений температуры всегда измеряйте температуру у одного и того же человека в одном и том же ухе.
- Ушной термометр должен применяться у детей только под присмотром взрослых. Как правило, измерение температуры у детей возможно с 6 месяцев. У младенцев до 6 месяцев ушной проход еще очень мал, поэтому часто температуру барабанной перепонки измерить невозможно, в связи с чем часто имеют место заниженные результаты измерения.
- Запрещается проводить измерение температуры в ухе с воспалительными заболеваниями (например, выделение гноя, секрета), после возможных ушных травм (например, при поврежденной барабанной перепонке) или в стадии выздоровления после оперативного вмешательства. Во всех подобных случаях необходима консультация с лечащим врачом.
- При определенных острых инфекционных заболеваниях не следует применять термометр для нескольких людей, т. к. возможно занесение инфекции несмотря на проведение очистки и влажной дезинфекции. В отдельных случаях необходима консультация лечащего врача.
- Данный термометр должен использоваться только без одноразовой защитной оболочки.
- Если вы длительное время лежали на одном ухе, температура в нем будет слегка повышена. Подождите немного или измерьте температуру в другом ухе.
- Ушная сера может повлиять на результаты измерения, поэтому очистите при необходимости ухо перед измерением.



- Нажимайте в течение 1 секунды кнопку ①, чтобы включить термометр. После успешной самопроверки раздадутся два коротких звуковых сигнала.
- Снимите колпачок, слегка нажав вверх (1) и потянув его вперед (2)



Убедитесь в чистоте сенсорного наконечника и слухового прохода.

Поскольку слуховой проход слегка изогнут, перед введением сенсорного наконечника ухо следует слегка потянуть назад и вверх, чтобы сенсорный наконечник можно было направить непосредственно на барабанную перепонку.

- Осторожно введите сенсорный наконечник и в течение 1 секунды нажимайте кнопку ①.
- Отпустите кнопку ①. По окончании измерения раздастся короткий звуковой сигнал, измеренное значение появится на дисплее.

Если измеренное значение находится в пределах нормальной температуры ($< 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$), на 3 секунды загорится зеленый светодиод. При более высоком измеренном значении ($\geq 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$, жар) загорится красный светодиод.

Измерение температуры тела на лбу



Обратите внимание, что на лбу/виске не должно быть пота или косметики и что

при подобном измерении на результате могут сказаться прием сосудосужающих медикаментов и раздражение кожи.

- Нажимайте в течение 1 секунды кнопку ①, чтобы включить термометр. После успешной самопроверки раздадутся два коротких звуковых сигнала.

- Приставьте измерительную головку с надетым колпачком к виску, держите нажатой кнопку

☺ Forehead и плавно проведите термометром по лбу в направлении другого виска. Stirn

- Затем отпустите кнопку ☺ Forehead. По окончании измерения раздастся короткий звуковой сигнал, измеренное значение появится на дисплее.

Если измеренное значение находится в пределах нормальной температуры ($< 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$), на 3 секунды загорится зеленый светодиод. При более высоком измеренном значении ($\geq 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$, жар) загорится красный светодиод.

Измерение температуры поверхности

- Нажимайте в течение 1 секунды кнопку ①, чтобы включить термометр. После успешной самопроверки раздадутся два коротких звуковых сигнала.

- Затем в течение 3 секунд нажимайте одновременно кнопки M и ①, чтобы перейти в режим измерения температуры объекта. На дисплее появится изображение .

• Нажмите кнопку  или  Forehead и, удерживая кнопку нажатой, направьте сенсорный наконечник на расстоянии 3 см до измеряемого предмета или жидкости (ни в коем случае не погружайте в жидкость).

• Отпустите кнопку  или  Forehead. По окончании измерения раздастся короткий звуковой сигнал, измеренное значение появится на дисплее.

Обратите внимание, что отображаемая температура является установленной температурой поверхности, а не согласованной. Ее нельзя сравнивать с температурой лба или уха.

Чтобы снова перейти в режим ушного/лобного термометра, в течение 3 секунд нажимайте одновременно кнопки  и , пока не погаснет индикация и не раздастся короткий звуковой сигнал. При выключении или включении термометра выполняется автоматический выход из режима измерения температуры объекта.

При отключении термометра автоматически сохраняется значение, измеренное последним, то есть только последнее значение ряда измерений. Для этого имеются 10 ячеек памяти.

Чтобы выключить термометр, в течение примерно 3 секунд нажимайте кнопки  и .

Если больше не последует ввода каких-либо значений, термометр после отображения измеренного значения примерно через одну минуту автоматически отключится.

Для запроса сохраненных значений включите термометр и нажмите кнопку .

Отобразятся дата, время, номер памяти и символ режима измерения, а также температура. Перемещение по результатам измерений, сохраненным в памяти, осуществляется повторным нажатием кнопки .

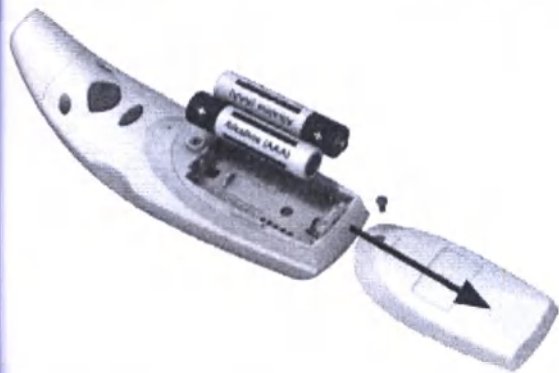
Смена батареек

При разрядке батареек появляется символ разрядки . Измерение температуры еще возможно, но батарейки следует заменить. Если мигает символ разрядки батареек и на дисплее появился , их необходимо заменить. При недостаточной зарядке батареек термометр автоматически выключается.



Примечание:

- При замене батарей используйте батарейки того же типа, той же марки и такой же емкости.
- Всегда меняйте все батарейки одновременно.
- Не используйте повторно заряжаемые аккумуляторы.
- Используйте батарейки, не содержащие тяжелых металлов.



1. Выкрутите винт в крышке отделения для батареек и снимите крышку, потянув ее вниз.

2. Извлеките старые батарейки и установите две новые в соответствующем направлении.

3. Закройте крышку отделения для батареек и снова закрутите винты на крышке.

Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с действующими законодательными нормами. Ни в коем случае не выбрасывайте отработавшие батарейки в обычный мусор.

Хранение и уход

- Производите чистку сенсорного наконечника после каждого применения. Используйте для этого мягкую салфетку или ватную палочку, смоченную дезинфекционным средством, спиртом или теплой водой.
- Для очистки всего прибора используйте мягкую салфетку, слегка смоченную мыльным раствором.
- Не используйте агрессивных чистящих средств.
- Храните термометр всегда с надетым колпачком.
- При намеренном длительном хранении извлеките батарейки.
- Запрещается хранить прибор или использовать его при слишком высокой или низкой температуре или влажности воздуха (см. технические данные) на ярком солнечном свете, в сочетании с электрическим током или в пыльных местах. В противном случае возможны неточности при измерении.

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.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	До 85 %
Температура	От 15°C (59°F) до 35°C (95°F)
Условия хранения и транспортирования (FT 65 и FT 70)	
Влажность	До 90 %
Температура	От -25°C (13°F) до +55°C (131°F)

Внешний вид и технические характеристики МИ

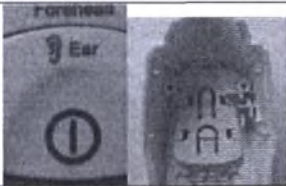
7. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Деталь	Материал
Объектив	Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань 
Кнопки режимов сканирования "Ухо" / "Объект" и Кнопка питания	ABS-пластик с устойчивостью к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай

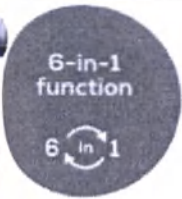
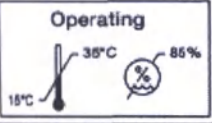
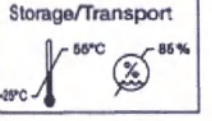
	
Кнопки режимов сканирования	ABS-пластик с устойчивостью к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай 
Светодиодный указатель _R	Оргстекло, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Светодиодный указатель _L	Оргстекло, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Корпус дисплея	ABS-пластик (PA-757) с устойчивостью к УФ-излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай 
Крепление ЖК-дисплея	ABS-пластик с устойчивостью к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Накладка на ключ M&S	Силикон, JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Материал нижнего корпуса	ABS -пластик (PA-757) устойчивый к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Пружинный контакт (+/-) для батареек	Никелированная сталь, JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Материал крышки батарейного отсека:	ABS -пластик (PA-757) устойчивый к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Крышка	ABS-пластик с устойчивостью к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Передняя часть корпуса	ABS -пластик (PA-757) устойчивый к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай

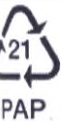
Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка	БОПП-пленка
Картонная коробка для внутренней упаковки	картон Beurer
Транспортная упаковка Beure	Картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

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

beurer medical	Торговое наименование производителя
Multi functional thermometer Multifunktions-Thermometer Thermomètre multifonctions Termómetro multifunción Termometro multifunzione	Мультифункциональный термометр
Multi functional thermometer forehead-, ear- and surface temperature Multifunktions-Thermometer Ohren-, Ohr- und Oberflächentemperatur Thermomètre multifonctions Température du front, de l'oreille et de la surface Termómetro multifunción temperatura frontal, del oído y de la superficie Termometro multifunzione temperatura frontale, auricolare e esterna	Мультифункциональный термометр Температура лба, уха и поверхности
	6 функций в одном
	Экстра-быстрое измерение
	
	Автоматическое выключение
	Батарейки в комплекте
	5 лет гарантии
	
	Использование
	Хранение / транспортировка

	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Евразийское соответствие
	Производитель
	Green got – 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.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 795146	Штрихкод изделия
 6-in-1 function • Forehead-, ear- and surface temperature, high temperature alarm, date and time, 10 memory spaces • Stirn-, Ohr- und Oberflächentemperatur, Fieberalarm, Datum und Uhrzeit, 10 Speicherplätze • Température du front, de l'oreille et de la surface, alarme fièvre, date et heure, 10 emplacements de mémorisation • Temperatura frontal, del oído y de la superficie, alarma de fiebre, fecha y hora, 10 posiciones de almacenamiento • Temperatura frontale, auricolare ed esterna, allarme febbre, data e ora, 10 posizioni di memoria	6 в 1 Измерение температуры в ушном канале, на лбу и на поверхности предметов, индикация даты и времени, 10 ячеек памяти и голосовой вывод
 Extra-fast measuring • Measurement in seconds • Sekundenschnelle Messung • Mesure quasi instantanée • Medición en segundos • Misurazione rapida	Экстра-быстрое измерение Измерение в секундах
EN High temperature alarm with red LED display • Date and time • Simple cleaning • °C/°F can be set DE Fieberalarm mit roter LED-Anzeige • Datum und Uhrzeit • Einfache Reinigung • °C / °F umschaltbar FR Alerte de fièvre avec indicateur LED rouge • Date et heure • Nettoyage facile • Conversion °C / °F ES Alarma de fiebre con indicador LED de color rojo • Fecha y hora • Limpieza sencilla • Conmutable entre °C y °F IT Allarme febbre con indicatore LED rosso • Data e ora • Facile pulizia • Commutabilità °C/°F	светодиодная индикация красным цветом при высокой температуре • Дисплей с подсветкой • Дата и время • Простой уход • Возможность настройки на C/°F

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

Макет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65

Состав:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65 – 1 шт.,
- колпачок для измерения температуры в области лба – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник»,
127521, г. Москва, ул. Шереметьевская,
д.47, этаж 3, комната 26



10. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр - 5 лет

Батарея – 2 года

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометры медицинские многофункциональные инфракрасные Beurer поставляются в следующей комплектации:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65, в составе:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 65 – 1 шт.,
- колпачок для измерения температуры в области лба – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Указания по технике безопасности

Предостережения:

- При измерении температуры в ухе осторожно вводите сенсорный наконечник.
- При определенных острых инфекционных заболеваниях не следует применять термометр для нескольких людей, т. к. возможно занесение инфекции несмотря на проведение очистки и влажной дезинфекции. В отдельных случаях необходима консультация лечащего врача.

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.

предупреждения:

Данный термометр является чувствительным электронным прибором. Обращайтесь с ним, соблюдая осторожность и не подвергая его механическим ударам.
Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей на прибор.
Перед каждым применением проверяйте, не повреждена ли линза. В случае ее повреждения обратитесь к поставщику или в сервисный центр.
Термометр НЕ является водонепроницаемым. По этой причине следует избегать прямого контакта с водой или другими жидкостями.
Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.
Прибор должен использоваться только в целях, описываемых в данной инструкции по применению.
Измерительный наконечник после каждого применения необходимо очищать мягкой салфеткой, смоченной дезинфекционным средством.
Термометр сконструирован для практического применения, но не может заменить визита к врачу.
Перед заявлением претензий сначала проверьте и при необходимости замените батарейки.
Ремонт должен производиться только в авторизованных сервисных центрах. В противном случае гарантия теряет свою силу.
Прибор перед измерением должен минимум 30 минут находиться в том помещении, в котором будет проводиться измерение.

3. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Измерительный датчик — это самая чувствительная часть термометра. При очистке обращайтесь с измерительным датчиком очень аккуратно.
Не используйте агрессивных чистящих средств.
Всегда соблюдайте указания по технике безопасности для пользователей и прибора.
Производите чистку измерительного датчика после каждого применения. Используйте для этого мягкую салфетку или ватную палочку, смоченную дезинфекционным средством или 70%-м спиртом.
Для очистки всего прибора используйте мягкую салфетку, слегка смоченную слабым мыльным раствором.
Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
Используйте прибор снова лишь после того, как он полностью высохнет.

4. 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.

Самостоятельное устранение неисправностей:

Индикация	Причина	Мера по устранению
HI	Определяемая температура превышает 1) Режим ушного/лобного термометра: 42°C (107,6°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур. При необходимости очистите сенсорный наконечник. При повторной индикации

	2) Режим измерения температуры объекта: 100°C (212°F)	неисправности обратитесь к специализированному дилеру или в службу сервиса
	Определяемая температура ниже 1) Режим ушного/лобного термометра: 32°C (90°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 0°C (32°F)	
	Температура эксплуатации находится вне диапазона 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур.

5. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по окончании срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах 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

16. 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»;

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

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

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

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

ГНД 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»;

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

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

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

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

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

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

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

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

ОСТ 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»

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

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

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

1. 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 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»;

ГНД 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»;

ГНУК 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»;

ГНУК 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»

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: AViTA (Wujiang) Co., LTD, 9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Road, San-Chung district., New Taipei City, Taiwan 24158.

ПОЛНОМОЧЕННОЙ 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

Д. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ Испытание на излучения (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Кондукционные излучения	Порт питания от сети	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (ниже 30 МГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (30 МГц - 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	ПРОЙДЕНО
	Эмиссионное излучение (Выше 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Излучение, создаваемое гармоническими токами	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-2	Не применяется
	Изменения Напряжения, Колебания напряжения и мерцающие излучения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-3	Не применяется

Испытание на помехоустойчивость (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Электростатический разряд	Порт корпуса	МЭК 61000-4-2	ПРОЙДЕНО
	Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	Порт корпуса	МЭК 61000-4-3	ПРОЙДЕНО
	Оборудование радиочастотной беспроводной связи	Порт корпуса		ПРОЙДЕНО
	Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-4	Не Применимо
	Импульс перенапряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-5	Не Применимо
	Кондукционные помехи, вызванные РЧ полями	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-6	Не Применимо
7	Магнитные поля промышленной частоты (мптч)	Порт корпуса	МЭК 61000-4-8	ПРОЙДЕНО
	Кратковременные провалы и прерывание напряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-11	Не Применимо
	Переходная кондукция по линиям питания	Порт питания постоянного тока	ИСО 7637-2	Не Применимо



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 488 / 2021 ▪ (UZ H 682 / 2021)

Notare Reiner Hammel ▪ Anja Schmidt ▪ Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 ▪ 89073 Ulm ▪ Tel 0731 - 14048-0 ▪ kardeit@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

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 на медицинское изделие

Термометр медицинский multifunctional инфракрасный Beurer FT 65

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 488 / 2021 ▪ (UZ H 682 / 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 Str. 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 Str. 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 четвертого 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- 15-1261

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

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

В. К. Корсик

ПОДПИСЬ

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

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого 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- 15-1262
Уплачено за совершение нотариального действия: 1190 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

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

Нотариус

ГОСТ
КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ)
Организация/Organization

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

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meterneck, 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 на медицинское изделие

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 70
sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией

Производства

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

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ), СОСТАВ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией

Состав:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией, в составе:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией – 1 шт.,
- колпачок для измерения температуры в области лба – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 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.

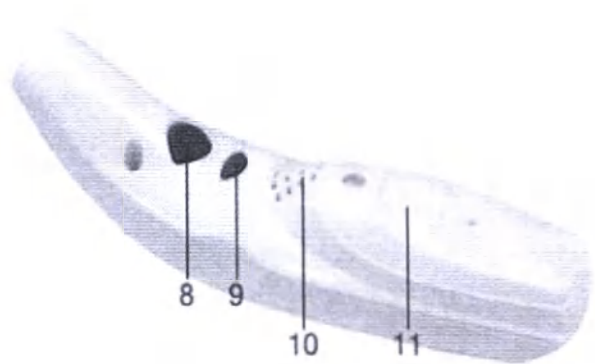
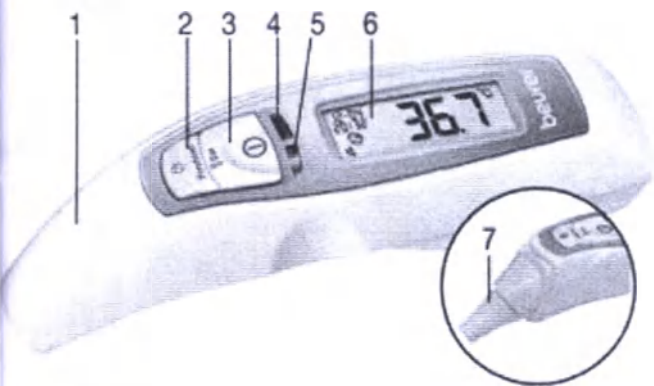
Побочные эффекты

Нет

Область применения

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

4. ВНЕШНИЙ ВИД И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ



- 1 - Колпачок для измерения температуры с поверхности лба
- 2 - Кнопка режима лобного термометра
- 3 - Кнопка режима ушного термометра/Вкл
- 4 - Светодиод (красный) (сигнал повышенной температуры)
- 5 - Светодиод (зеленый)
- 6 - ЖК-дисплей
- 7 - Сенсорный наконечник с линзой (колпачок снят)
- 8 - Кнопка памяти М
- 9 - Кнопка настройки S
- 10 - Динамик
- 11 - Крышка отделения для батареек
- 12 - Дата
- 13 - Время получения
- 14 - Режим измерения ("Ухо", "Лоб", "Объект")
- 15 - Обозначение работы динамика
- 16 - Символ „Заряд батарейки“
- 17 - Индикатор результата измерения
- 18 - Символ „Память“ и номер в памяти
- 19 - Символ „Производится измерение“
- 20 - Единицы измерения (°C или °F)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений	Режим ушного/лобного термометра: 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F) Режим измерения температуры объекта: 0°C до 100°C (32°F до 212°F)
Точность измерений	±0,1°C (±0,2°F)
Клиническая точность воспроизведения результатов	Ухо: дети, 1–5 лет: ±0,08°C (±0,14°F) Взрослые: ±0,07°C (±0,13°F) Лоб: дети, 1–5 лет: ±0,07°C (±0,13°F) Взрослые: ±0,08°C (±0,14°F)
Временной интервал между двумя измерениями	Минимум 5 секунд
Единицы измерения	Цельсия (°C) или °Фаренгейта (°F)
Размеры, не более	38,2 x 138 x 46,5 мм

Вес, не более	90 г, включая батарейку
Батарейка	2 x 1,5V AAA (LR03)
Память	Для 10 измерений
Звуковой сигнал (настраивается)	При включении прибора, в процессе измерения, при завершении измерения.
Индикация	ЖК-дисплей
Функция энергосбережения	Прибор автоматически выключается через 1 минуту

Термометр содержит 2 щелочные батарейки (1,5V AAA (LR03)), рассчитанную приблизительно на 2000 измерений. Батарейки необходимо заменить при появлении символа «».

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

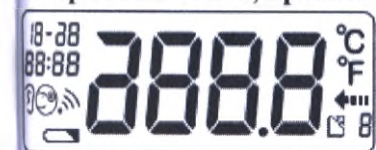
Ввод в эксплуатацию

Новый прибор поставляется уже со вставленными батарейками. Перед первым применением удалите выступающую защитную пленку с батареек в отделении для батареек. Термометр при этом автоматически включится.

Дополнительная информация и FAQ (часто задаваемые вопросы): <http://www.beurer.com>

Настройка

Настройка языка, громкости звука, единицы индикации температуры, даты и времени



Нажимайте в течение 1 секунды кнопку  чтобы включить термометр. Прибор проводит короткую самопроверку, на дисплее в течение примерно 1 секунды отображаются все сегменты. После успешной самопроверки раздаются два коротких звуковых сигнала, в режиме ожидания готовности отображаются дата и время и появляется индикация „--“.

При первом использовании термометра и после каждой замены батареек отображается (после самопроверки) основная настройка даты и времени (1 – 1 00:00). Последовательно выполните настройки языка, громкости звука, единицы индикации температуры, даты и времени. При настройке пройдите несколько этапов: язык (L01 – немецкий, L02 – английский, L03 – французский, L04 – итальянский, L05 – русский, L06 – турецкий), громкость звука (U01 – самый низкий уровень, U06 – самый высокий уровень), единица измерения – год – месяц – день – часы – минуты (настройка даты и времени не сопровождается голосовыми сообщениями).

• Для перехода в режим настройки нажимайте кнопку  в течение 3 секунд.

Раздел, подлежащий изменению, мигает.

• Нажмите кнопку , чтобы сохранить эту настройку, или кнопку , чтобы изменить настройку.

• Затем нажмите кнопку , чтобы сохранить эту настройку.

После этой операции на дисплее отобразится OFF, и термометр автоматически выключится.

Включение и выключение громкости звука.

Включите прибор. Индикатор символа динамика [15] показывает, включена или выключена функция звукового сигнала. Нажатием клавиши настройки („Set“)  Вы можете включить или выключить звуковой сигнал. При включении функции звукового сигнала раздается короткий сигнал (если символ динамика отображается, то звуковой сигнал включен; если символ динамика не отображается, то звуковой сигнал выключен).

Что необходимо знать перед измерением

Существуют различные термометры для измерения на различных частях тела:

- ушные/лобные термометры (данный термометр, для измерения в ухе или в области лба)
- стержневые термометры (для ректального [в прямой кишке], аксиального [в подмышечной впадине] или орального измерения [во рту])



В результате измерения температуры получают значение, которое информирует о температуре тела человека на момент измерения. Если возникли сомнения в толковании результатов измерения или имеют место необычные значения, обратитесь к лечащему врачу. Это относится также к незначительным изменениям температуры, когда к ним добавляются дополнительные симптомы заболевания, например, беспокойство, сильное потоотделение, покраснение кожных покровов, высокая частота пульса, склонность к коллапсам и т.д.

Значения температуры, полученные с помощью различных термометров, не подлежат сравнению друг с другом. Поэтому сообщайте вашему врачу (или учитывайте при самодиагностике), каким термометром на какой части тела измерялась температура.

На температуру здорового человека влияют различные факторы: индивидуальный обмен веществ, возраст (температура тела у младенцев и маленьких детей выше и падает с возрастом; у детей быстрее и чаще возникают более высокие колебания температуры, вызванные, например, ростовыми скачками), одежда, температура окружающей среды, время суток (утром температура ниже и растет в течение дня до вечера), предшествующая физическая и, в меньшей степени, также умственная деятельность.

Значение температуры зависит также от части, тела, на которой она измеряется. Различия у здорового человека могут составлять от 0,2°C (0,4°F) до 1°C (1,8°F). Нормальным диапазоном температуры считается:

- при лобном измерении: от 35,8°C (96,4°F) до 37,6°C (99,7°F), с помощью лобного термометра,
 - при ушном измерении: от 36,0°C (96,8°F) до 37,8°C (100°F), с помощью ушного термометра,
 - при ректальном измерении: от 36,3°C (97,3°F) до 37,8°C (100°F), с помощью обычного термометра,
 - при оральном измерении: от 36,0°C (96,8°F) до 37,4°C (99,3°F), с помощью обычного термометра,
- Для возможности отслеживания изменения температуры всегда выполняйте измерения на одной и той же части тела.

Измерение

Перед каждым применением проверяйте, не повреждена ли линза. В случае ее повреждения обратитесь к поставщику или в сервисный центр.

Учитывайте, что термометр должен находиться в помещении, в котором выполняется измерение, в течение не более 30 минут.

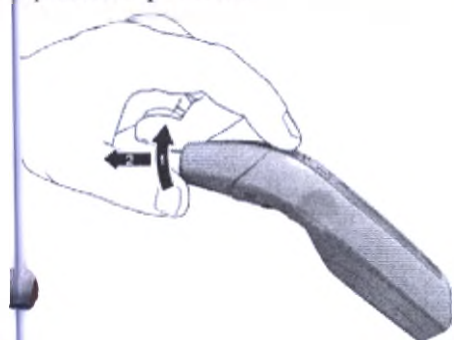
Измерение температуры в ухе



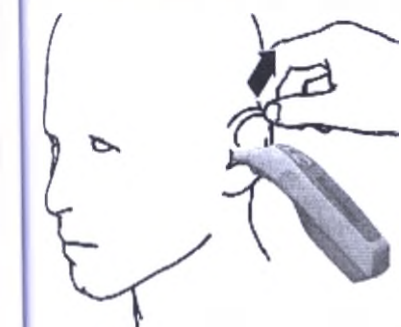
- Существуют люди, имеющие разную температуру в левом и правом ухе. Для отслеживания изменений температуры всегда измеряйте температуру у одного и того же человека в одном и том же ухе.
- Ушной термометр должен применяться у детей только под присмотром взрослых. Как правило, измерение температуры у детей возможно с 6 месяцев. У младенцев до 6 месяцев ушной проход еще очень мал, поэтому часто температуру барабанной перепонки измерить невозможно, в связи с чем часто имеют место заниженные результаты измерения.
- Запрещается проводить измерение температуры в ухе с воспалительными заболеваниями (например, выделение гноя, секрета), после возможных ушных травм (например, при поврежденной барабанной

перепонке) или в стадии выздоровления после оперативного вмешательства. Во всех подобных случаях необходима консультация с лечащим врачом.

- При определенных острых инфекционных заболеваниях не следует применять термометр для нескольких людей, т. к. возможно занесение инфекции несмотря на проведение очистки и влажной дезинфекции. В отдельных случаях необходима консультация лечащего врача.
- Данный термометр должен использоваться только без одноразовой защитной оболочки.
- Если вы длительное время лежали на одном ухе, температура в нем будет слегка повышена. Подождите немного или измерьте температуру в другом ухе.
- Ушная сера может повлиять на результаты измерения, поэтому очистите при необходимости ухо перед измерением.



- Нажимайте в течение 1 секунды кнопку ①, чтобы включить термометр. После успешной самопроверки раздадутся два коротких звуковых сигнала.
- Снимите колпачок, слегка нажав вверх (1) и потянув его вперед (2)



Убедитесь в чистоте сенсорного наконечника и слухового прохода.

Поскольку слуховой проход слегка изогнут, перед введением сенсорного наконечника ухо следует слегка потянуть назад и вверх, чтобы сенсорный наконечник можно было направить непосредственно барабанную перепонку.

- Осторожно введите сенсорный наконечник и в течение 1 секунды нажимайте кнопку ①.
- Отпустите кнопку ①. По окончании измерения раздастся короткий звуковой сигнал, измеренное значение появится на дисплее.

Если измеренное значение находится в пределах нормальной температуры ($< 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$), на 3 секунды загорится зеленый светодиод. При более высоком измеренном значении ($\geq 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$, жар) загорится красный светодиод.

Измерение температуры тела на лбу



Обратите внимание, что на лбу/виске не должно быть пота или косметики и что

при лобном измерении на результате могут сказаться прием сосудосужающих медикаментов и раздражение кожи.

• Нажимайте в течение 1 секунды кнопку , чтобы включить термометр. После успешной самопроверки раздадутся два коротких звуковых сигнала.

• Приставьте измерительную головку с надетым колпачком к виску, держите нажатой кнопку  Forehead и плавно проведите термометром по лбу в направлении другого виска.

• Затем отпустите кнопку  Forehead. По окончании измерения раздастся короткий звуковой сигнал, измеренное значение появится на дисплее.

Если измеренное значение находится в пределах нормальной температуры ($< 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$), на 3 секунды загорится зеленый светодиод. При более высоком измеренном значении ($\geq 38^{\circ}\text{C}/100,4^{\circ}\text{F}$, жар) загорится красный светодиод.

Измерение температуры поверхности

• Нажимайте в течение 1 секунды кнопку , чтобы включить термометр. После успешной самопроверки раздадутся два коротких звуковых сигнала.

• Затем в течение 3 секунд нажимайте одновременно кнопки  и , чтобы перейти в режим измерения температуры объекта. На дисплее появится изображение .

• Нажмите кнопку  или  Forehead и, удерживая кнопку нажатой, направьте сенсорный наконечник на расстоянии 3 см до измеряемого предмета или жидкости (ни в коем случае не погружайте в жидкость).

• Отпустите кнопку  или  Forehead. По окончании измерения раздастся короткий звуковой сигнал, измеренное значение появится на дисплее.

Обратите внимание, что отображаемая температура является установленной температурой поверхности, а не согласованной. Ее нельзя сравнивать с температурой лба или уха.

Чтобы снова перейти в режим ушного/лобного термометра, в течение 3 секунд нажимайте одновременно кнопки  и , пока не погаснет индикация и не раздастся короткий звуковой сигнал. При выключении или включении термометра выполняется автоматический выход из режима измерения температуры объекта.

Режим	Ухо	Лоб	Объект
Голосовое сообщение	Температура Вашего тела составляет ...	Температура Вашего тела составляет ...	Температура объекта составляет ...
Дисплей			

При отключении термометра автоматически сохраняется значение, измеренное последним, то есть только последнее значение ряда измерений. Для этого имеются 10 ячеек памяти.

Если больше не последует ввода каких-либо значений, термометр после отображения измеренного значения примерно через одну минуту автоматически отключится.

Для запроса сохраненных значений включите термометр и нажмите кнопку . Отобразятся дата, время, номер памяти и символ режима измерения, а также температура. Перемещение по результатам измерений, сохраненным в памяти, осуществляется повторным нажатием кнопки .

Режим	Ухо	Лоб	Объект
Голосовое сообщение	Ячейка памяти ..., температура Вашего тела составляла ...	Ячейка памяти ..., температура Вашего тела составляла ...	Ячейка памяти..., температура объекта составляла ...
Дисплей			

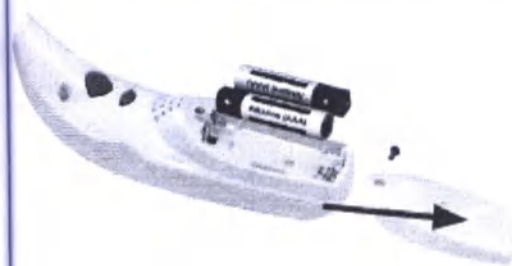
Смена батареек

При разрядке батареек появляется символ разрядки . Измерение температуры еще возможно, но батареек следует заменить. Если мигает символ разрядки батареек и на дисплее появился , их необходимо заменить. При недостаточной зарядке батареек термометр автоматически выключается.



Примечание:

- При замене батарей используйте батарейки того же типа, той же марки и такой же емкости.
- Всегда меняйте все батарейки одновременно.
- Не используйте повторно заряжаемые аккумуляторы.
- Используйте батарейки, не содержащие тяжелых металлов.



1. Выкрутите винт в крышке отделения для батареек и снимите крышку, потянув ее вниз.
 2. Извлеките старые батарейки и установите две новые в соответствующем направлении.
 3. Закройте крышку отделения для батареек и снова закрутите винты на крышке.
- Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с действующими законодательными нормами. Ни в коем случае не выбрасывайте отработавшие батарейки в обычный мусор.

Хранение и уход

- Производите чистку сенсорного наконечника после каждого применения. Используйте для этого мягкую салфетку или ватную палочку, смоченную дезинфекционным средством, спиртом или теплой водой.
- Для очистки всего прибора используйте мягкую салфетку, слегка смоченную мыльным раствором.
- Не используйте агрессивных чистящих средств.
- Храните термометр всегда с надетым колпачком.
- При намеренном длительном хранении извлеките батарейки.
- Запрещается хранить прибор или использовать его при слишком высокой или низкой температуре или влажности воздуха (см. технические данные) на ярком солнечном свете, в сочетании с электрическим током или в пыльных местах. В противном случае возможны неточности при измерении.

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.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

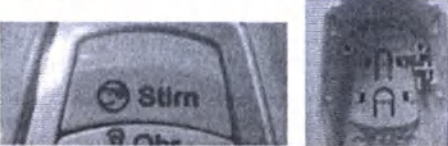
Условия эксплуатации	
Влажность	До 85 %
Температура	От 15°C (59°F) до 35°C (95°F)
Условия хранения и транспортирования (FT 65 и FT 70)	
Влажность	До 90 %
Температура	От -25°C (13°F) до +55°C (131°F)

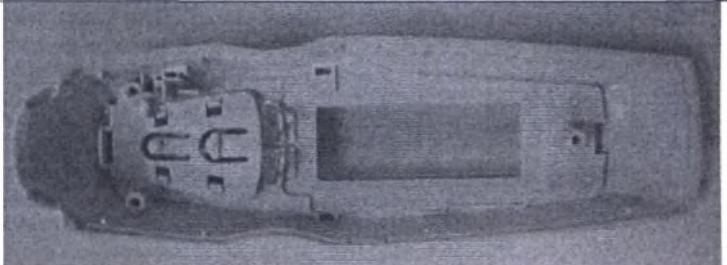
ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Деталь	Материал
Линза	Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань 
Кнопки режимов сканирования "Ухо" / "Объект" и Кнопка питания	ABS-пластик с устойчивостью к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай 
Кнопки режимов сканирования "Лоб" / "Объект"	ABS-пластик устойчивый к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай 
LED guide_R	Оргстекло, прозводства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
LED guide_L	Оргстекло, прозводства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Корпус диспле	ABS -пластик (PA-757) с устойчивостью к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9 производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай

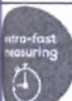
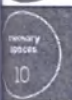
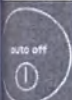
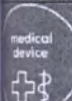
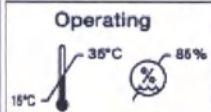
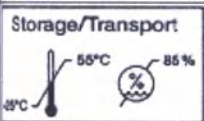
	
CD держатель	АБС-пластик устойчивый к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Накладка на ключ M&S	Силикон, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Нижняя часть корпуса	ABS -пластик (PA-757) устойчивый к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Дружинный контакт (+\-) для батареек	Никелированная сталь, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Материал крышки батарейного отсека:	ABS -пластик (PA-757) устойчивый к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Крышка	ABS-пластик с устойчивостью к ультрафиолетовому излучению, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Передняя часть корпуса	ABS -пластик (PA-757) устойчивый к ультрафиолетовому излучению, производства CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка	БОПП-пленка
Картонная коробка для внутренней упаковки	картон Beurer
Транспортная упаковка Beure	Картон

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
	Торговое наименование производителя
Multi functional thermometer Multifunktions-Thermometer Thermomètre multifonctions Termómetro multifunción Termometro multifunzione	Мультифункциональный термометр
Multi functional thermometer Forehead-, ear- and surface temperature Multifunktions-Thermometer Stirn-, Ohr- und Oberflächentemperatur Thermomètre multifonctions Température du front, de l'oreille et de la surface Termómetro multifunción Temperatura frontal, del oído y de la superficie Termometro multifunzione Temperatura frontale, auricolare ed esterna	Мультифункциональный термометр Температура лба, уха и поверхности

	7 функций в одном
	Функция голосового управления
	Экстра-быстрое измерение
	
	Автоматическое выключение
	Батарейки в комплекте
	5 лет гарантии
	
	Использование
	Хранение / транспортировка
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Евразийское соответствие
	Производитель
	Green got – 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.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
Art.-Nr.	Артикул
 211125 795146	Штрихкод изделия
 Extra-fast measuring • Measurement in seconds • Sekundenschnelle Messung • Mesure quasi instantanée • Medición en segundos • Misurazione rapida	Экстра-быстрое измерение Измерение в секундах
High temperature alarm with red LED display • Date and time • Simple cleaning • °C/°F can be set DE Fieberalarm mit roter LED-Anzeige • Datum und Uhrzeit • Einfache Reinigung • °C / °F umschaltbar FR Alerte de fièvre avec indicateur LED rouge • Date et heure • Nettoyage facile • Conversion °C / °F ES Alarma de fiebre con indicador LED de color rojo • Fecha y hora • Limpieza sencilla • Conmutable entre °C y °F IT Allarme febbre con indicatore LED rosso • Data e ora • Facile pulizia • Commutabilità °C/°F	светодиодная индикация красным цветом при высокой температуре • Дисплей с подсветкой • Дата и время • Простой уход • Возможность настройки на C/°F
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Рабочая часть типа BF
	Код партии
Type:	Тип
Item No.:	Предмет номер

Пакет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией

Состав:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией – 1 шт.,
- колпачок для измерения температуры в области лба – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник»,
127521, г. Москва, ул. Шереметьевская,
д.47, этаж 3, комната 26



10. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр - 5 лет

Батарея – 2 года

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометры медицинские многофункциональные инфракрасные Beurer поставляются в следующей комплектации:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией, в составе:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией – 1 шт.,

колпачок для измерения температуры в области лба – 1 шт.,

батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,

инструкция по применению – 1 шт.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Указания по технике безопасности

Предостережения:

При измерении температуры в ухе осторожно вводите сенсорный наконечник.

При определенных острых инфекционных заболеваниях не следует применять термометр для нескольких людей, т. к. возможно занесение инфекции несмотря на проведение очистки и влажной дезинфекции. В отдельных случаях необходима консультация лечащего врача.

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.

Предупреждения:

Данный термометр является чувствительным электронным прибором. Обращайтесь с ним, соблюдая осторожность и не подвергая его механическим ударам.

Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей на прибор.

Перед каждым применением проверяйте, не повреждена ли линза. В случае ее повреждения обратитесь к поставщику или в сервисный центр.

Термометр НЕ является водонепроницаемым. По этой причине следует избегать прямого контакта с водой или другими жидкостями.

Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.

Прибор должен использоваться только в целях, описываемых в данной инструкции по применению.

Измерительный наконечник после каждого применения необходимо очищать мягкой салфеткой, смоченной дезинфекционным средством.

Термометр сконструирован для практического применения, но не может заменить визита к врачу.

Перед заявлением претензий сначала проверьте и при необходимости замените батарейки.

Ремонт должен производиться только в авторизованных сервисных центрах. В противном случае гарантия теряет свою силу.

Прибор перед измерением должен минимум 30 минут находиться в том помещении, в котором будет проводиться измерение.

3. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Измерительный датчик — это самая чувствительная часть термометра. При очистке обращайтесь с измерительным датчиком очень аккуратно.

Не используйте агрессивных чистящих средств.

Всегда соблюдайте указания по технике безопасности для пользователей и прибора.

Производите чистку измерительного датчика после каждого применения. Используйте для этого мягкую салфетку или ватную палочку, смоченную дезинфекционным средством или 70%-м спиртом.

Для очистки всего прибора используйте мягкую салфетку, слегка смоченную слабым мыльным раствором.

Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.

Используйте прибор снова лишь после того, как он полностью высохнет.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

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

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.

Самостоятельное устранение неисправностей:

Индикация	Причина	Мера по устранению
HI	Определяемая температура превышает 1) Режим ушного/лобного термометра: 42°C (107,6°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 100°C (212°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур. При необходимости очистите сенсорный наконечник. При повторной индикации неисправности обратитесь к специализированному дилеру или в службу сервиса
LO	Определяемая температура ниже 1) Режим ушного/лобного термометра: 32°C (90°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 0°C (32°F)	
Err	Температура эксплуатации находится вне диапазона 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур.

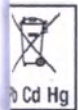
5. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по окончании 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

6. 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 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 sensibilizing действия»;

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

ГНД 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»;

ГОСТ 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»;

ГОСТ 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»

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

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

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

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

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

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

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

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

ОСТ 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»

ОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»

1. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

ИД 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»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ОСТ 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»

ОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»

8. 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.
овар сертифицирован.
рок эксплуатации изделия: минимум 5 лет
пакет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
покупающей 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		

9. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И ПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: AViTA (Wujiang) Co., LTD, 9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Road, San-Chung
District., New Taipei City, Taiwan 24158.

ПОЛНОМОЧЕННОЙ 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

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ Испытание на излучения (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Кондукционные излучения	Порт питания от сети	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (ниже 30 МГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (30 МГц - 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	ПРОЙДЕНО
	Эмиссионное излучение (Выше 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется

Излучение, создаваемое гармоническими токами	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-2	Не применяется
Изменения Напряжения, Колебания напряжения и мерцающие излучения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-3	Не применяется

Питание на помехоустойчивость (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Электростатический разряд	Порт корпуса	МЭК 61000-4-2	ПРОЙДЕНО
	Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	Порт корпуса	МЭК 61000-4-3	ПРОЙДЕНО
	Оборудование радиочастотной беспроводной связи	Порт корпуса		ПРОЙДЕНО
	Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-4	Не Применимо
	Импульс перенапряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-5	Не Применимо
	Кондукционные помехи, вызванные РЧ полями	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-6	Не Применимо
	Магнитные поля промышленной частоты (мппч)	Порт корпуса	МЭК 61000-4-8	ПРОЙДЕНО
	Кратковременные провалы и прерывание напряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-11	Не Применимо
	Переходная кондукция по линиям питания	Порт питания постоянного тока	ИСО 7637-2	Не Применимо



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 489 / 2021 • (UZ H 683 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048 0 • kandis@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,

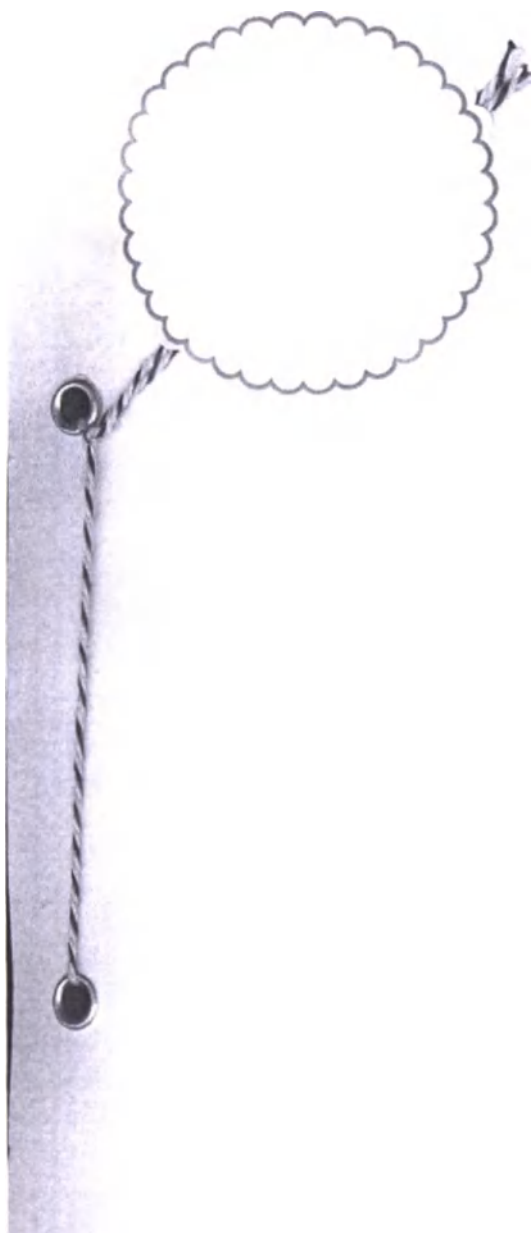
- identified by residence permit -

Ulm, 03.03.2021

Notary

Reiner Hammel





Согласовано / APPROVAL

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 на медицинское изделие

**Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный
Beurer FT 70 sprechend / speaking (DE, GB, F, I, RUS, TR) с голосовой функцией**

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 489 / 2021 ▪ (UZ H 683 / 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 Str. 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 Str. 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 четвертого 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- 15-1312

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 22 лист(а)(ов)

Нотариус ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого 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- 15-1313

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

В.К. Корсик

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

Нотариус

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 /DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата /DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 85

Производства

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

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ), СОСТАВ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 85

Состав:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 85, в составе:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 85 – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 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 общебольничных 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.

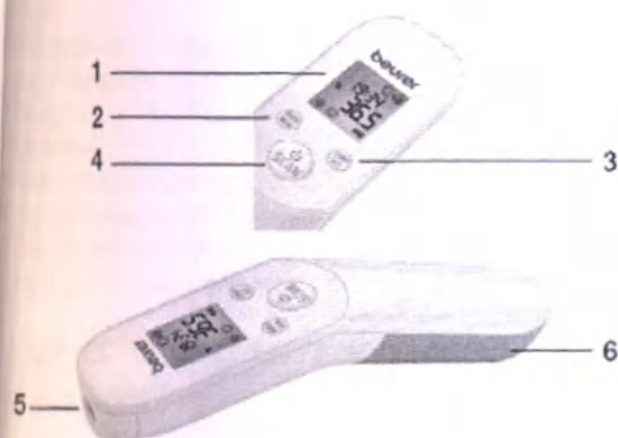
Побочные эффекты

Нет

Область применения

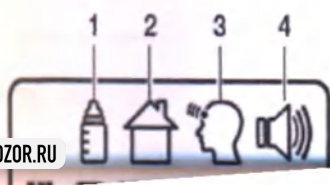
Измерение температуры тела в общебольничных и домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

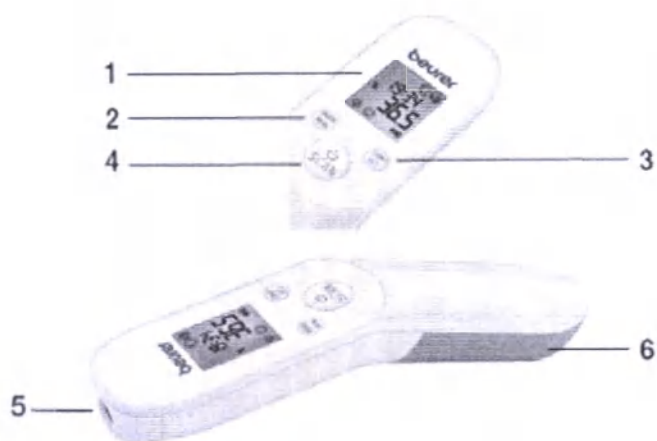
4. ВНЕШНИЙ ВИД И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ



Дисплей
 Кнопка MODE/MEM (режим/ память)
 Кнопка LIGHT/SET (свет/ настройка)
 Кнопка SCAN (сканирование)
 Измерительный датчик
 Крышка отделения для батареек

Кнопки	Функции
1	Включает и выключает прибор
SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)	Начало измерения температуры.
MODE/MEM (режим/ память)	MODE Настройка режима измерения. MEM Отображает сохраненные измерения
LIGHT/SET (свет/ настройка)	LIGHT Ручное включение/выключение подсветки дисплея. SET Установка основных функций.





- 1 Дисплей
 2 Кнопка MODE/MEM (режим/ память)
 3 Кнопка LIGHT/SET (свет/ настройка)
 4 Кнопка SCAN (сканирование)
 5 Измерительный датчик
 6 Крышка отделения для батареек

Кнопки	Функции
ⓘ	Включает и выключает прибор
SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)	Начало измерения температуры.
MODE/MEM (режим/ память)	MODE Настройка режима измерения. MEM Отображает сохраненные измерения.
LIGHT/SET (свет/ настройка)	LIGHT Ручное включение/выключение подсветки дисплея. SET Установка основных функций.



Описание дисплея

1. Режим измерения температуры объекта
 2. Режим измерения комнатной температуры
 3. Режим измерения температуры лба
 4. Символ звукового сигнала
 5. Год

- 6 Функция памяти
- 7 Дата
- 8 Отображение температуры/номера памяти
- 9 Статус заряда батареи
- 10 Измерение z 38,0 °C 100,4 °F) "жар"
- 11 Измерение $<37,5$ °C ($<99,5$ °F) "нет жара"
- 12 Символ подсветки дисплея
- 13 Единица измерения температуры по Цельсию
- 14 Единица измерения температуры по Фаренгейту
- 15 Отображение даты/времени

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений	Режим лобного термометра: 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F) Измерение температуры объекта: -22°C до +80°C (-7,6°F до 176°F)
Точность измерений	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$)
Клиническая точность воспроизведения результатов	Лоб: дети, 1–5 лет: $\pm 0,07^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,13^{\circ}\text{F}$) Взрослые: $\pm 0,08^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,14^{\circ}\text{F}$)
Расстояние при измерении	2-3 см от точки измерения
Временной интервал между двумя измерениями	Минимум 5 секунд
Единицы измерения	Цельсия (°C) или °Фаренгейта (°F)
Размеры, не более	161 x 42,8 x 36 мм
Вес, не более	67 г, без батареек
Батарейка	2 x 1,5V AAA (LR03)
Память	Автоматическое сохранение последних 60 измеренных значений
Звуковой сигнал (настраивается)	При включении прибора, в процессе измерения, при завершении измерения.
Индикация	ЖК-дисплей
Функция энергосбережения	Прибор автоматически выключается через 1 минуту

Термометр содержит 2 щелочные батарейки (1,5V AAA (LR03)), рассчитанную приблизительно на 1000 измерений. Батарейки необходимо заменить при появлении символа «».

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Общая информация о термометре

Измеренное значение температуры зависит от части тела, на которой она измеряется. Различия температуры разных частей тела здорового человека могут составлять от 0,2°C до 1°C (от 0,4°F до 1,8°F).

Нормальный диапазон температуры у различных термометров:

	Измеренные значения	Использованный термометр
Температура на лбу	от 35,8°C (96,4°F) до 37,6°C (99,7°F)	термометр для измерения температуры на лбу
Температура в ухе	от 36,0°C (96,8°F) до 37,8°C (100°F)	термометр для измерения температуры в ухе

Температура в ротовой полости	от 36,0°C (96,8°F) до 37,4°C (99,3°F)	обычный термометр
Температура в прямой кишке	от 36,3°C (97,3°F) до 37,8°C (100°F)	обычный термометр



Совет от Beurer

Никогда не сравнивайте между собой температуру, измеренную разными термометрами. Сообщите своему врачу, каким термометром Вы мерили температуру и в каком месте. Учитывайте это также при самодиагностике.



Если перед проведением измерения слишком долго держать термометр в руке, прибор может нагреться. Это может привести к неверным результатам измерения.

Факторы влияния на температуру тела

- Индивидуальный обмен веществ
- Возраст

Температура тела у младенцев и маленьких детей выше, чем у взрослых. У детей колебания температуры возникают быстрее и чаще. С возрастом нормальная температура тела снижается.

Одежда

- Температура окружающей среды
- Время дня

Температура тела утром ниже и повышается в течение дня, достигая максимума к вечеру.

- Активность

Физическая активность, а также умственная деятельность (в меньшей степени) повышают температуру тела.



Совет от Beurer

Измерение дает значение температуры тела человека в данный момент. Если возникли сомнения в толковании результатов измерения или имеют место необычные значения (например, жар), обратитесь к лечащему врачу. Это относится также к незначительным изменениям температуры, когда к ним добавляются дополнительные симптомы заболевания, например, беспокойство, сильное потоотделение, покраснение кожных покровов, высокая частота пульса, склонность к коллапсам и т.д.

Подготовка к работе

Вытяните изолирующую полосу на крышке отсека для батареек (если таковая имеется), либо снимите защитную пленку с самой батарейки и установите ее в отсек, соблюдая полярность.

11. Батарейки

После быстрой самопроверки и двух коротких звуковых сигналов термометр готов к измерению температуры на лбу.

Включение и настройка термометра

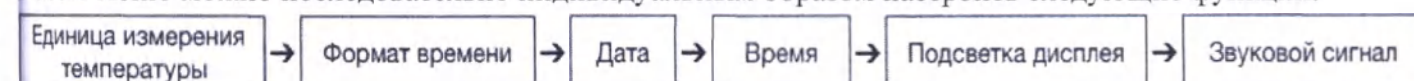
Коротко нажмите кнопку Φ /SCAN.

После быстрой самопроверки и двух коротких звуковых сигналов термометр готов к измерению температуры на лбу.

Прибор всегда включается в режиме измерения температуры на лбу 

Настройка основных функций

В этом меню можно последовательно индивидуальным образом настроить следующие функции.



Повторно вставьте батарейки или нажмите и удерживайте кнопку LIGHT/SET при включенном термометре в течение 3 секунд. На дисплее мигает индикация единицы измерения температуры (рис. 1).

Выбор индикации результатов измерения в градусах Цельсия ($^{\circ}\text{C}$) или градусах Фаренгейта ($^{\circ}\text{F}$).

- Для просмотра результатов измерения в градусах Цельсия с помощью кнопки MODE/MEM выберите $^{\circ}\text{C}$ и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.
- Для просмотра результатов измерения в градусах Фаренгейта с помощью кнопки MODE/MEM выберите $^{\circ}\text{F}$ и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET

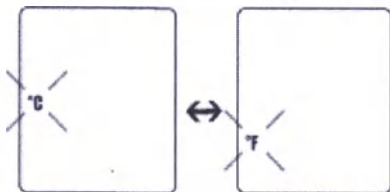


Рис. 1

На дисплее мигает индикация формата времени (рис. 2).

- С помощью кнопки MODE/MEM выберите нужный формат времени и подтвердите нажатием кнопки LIGHT/SET

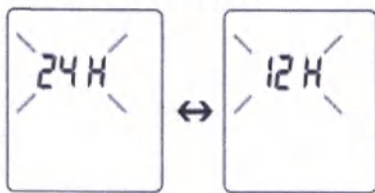


Рис. 2

На дисплее мигает индикация года (рис. 3).

- С помощью кнопки MODE/MEM установите год и подтвердите ввод нажатием кнопки LIGHT/SET.

На дисплее мигает индикация дня/месяца (рис. 4).

- С помощью кнопки MODE/MEM установите день и месяц и подтвердите ввод нажатием кнопки LIGHT/SET (рис. 5).

❗ Если выбирается 12-часовой формат, последовательность отображения дня и месяца меняется. Настраивайте дату и время правильно. Только так можно корректно сохранять измеренные значения с датой и временем и позже выводить их на дисплей

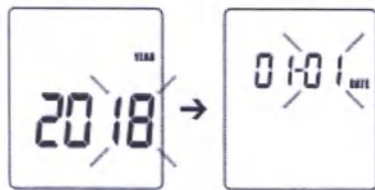


Рис. 3

Рис. 4



Рис. 5

На дисплее мигает индикация часов (рис. 6).

- С помощью кнопки MODE/MEM установите часы и подтвердите ввод нажатием кнопки LIGHT/SET.

На дисплее мигает индикация минут (рис. 7).

- С помощью кнопки MODE/MEM установите минуты и подтвердите ввод нажатием кнопки LIGHT/SET.

❗ В режиме 12 ч. время отображается в формате AM/PM.



Рис. 6



Рис. 7

На дисплее мигает символ подсветки дисплея (рис. 8).

Вы можете включить или выключить автоматическую подсветку дисплея (включается после измерения температуры на лбу).

- Для включения автоматической подсветки дисплея с помощью кнопки MODE/MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.
- Для выключения автоматической подсветки дисплея с помощью кнопки MODE/ MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.

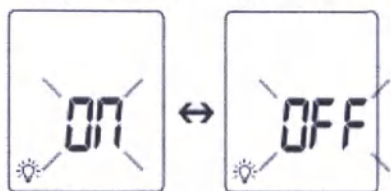


Рис. 8

Кроме того, можно вручную включить автоматическую подсветку дисплея, коротко нажав кнопку LIGHT/SET.

Подсветка дисплея включится на 5 секунд.

❗ Автоматическую и ручную подсветку дисплея нельзя использовать в процессе измерения.

На дисплее замигает символ звукового сигнала (рис. 9).

Вы можете включить или выключить звуковые сигналы (включение прибора, измерение, завершение измерения).

- Для включения звуковых сигналов с помощью кнопки MODE/MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.
- Для выключения звуковых сигналов с помощью кнопки MODE/MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.

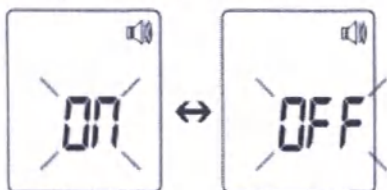


Рис. 9

Измерение температуры на лбу



Совет от Beurer

Учитывайте, что

- физическая активность, постоянное повышенное потоотделение на лбу, прием сосудосуживающих медикаментов и кожные раздражения могут привести к искажению результатов измерения;
- на лбу или висках не должно быть пота и косметики;
- мы рекомендуем выполнить три измерения на лбу. Если результаты трех измерений различаются, ориентируйтесь на самое высокое показание.
- Чтобы получить точные измерения, уберите со лба волосы, вытрите пот или грязь (если лоб загрязнен), затем подождите 10 минут.
- Во время измерения держите термометр неподвижно. В противном случае результаты измерений могут быть неточными.

- Для включения термометра коротко нажмите кнопку /SCAN. После быстрой самопроверки и двух коротких звуковых сигналов прибор готов к измерению температуры на лбу. Прибор находится в режиме измерения температуры на лбу. Об этом свидетельствует символ на дисплее.



Рис. 10

- Удерживайте термометр на расстоянии 2–3 см от точки измерения на лбу (рис. 11). Нажмите кнопку /SCAN.



Рис. 11

- ❗ Если результат измерения ниже 37,5 °C (99,5 °F), на дисплее появляется знак , который означает нормальную температуру тела.



Рис. 12

Если результат измерения выше 38 °C (100,4 °F), на дисплее появляется знак , который означает повышенную температуру тела.



Рис. 13

Значение измерения автоматически сохранится с указанием даты/времени и оценки «жар» /«нет жара» . Когда прибор будет готов к новому измерению, прозвучат два коротких звуковых сигнала и перестанет мигать символ лба . Прибор отключится автоматически по истечении 60 секунд, либо Вы можете нажать кнопку /SCAN и удерживать ее нажатой в течение 5 секунд, чтобы отключить прибор вручную.

Индикация сохраненных измеренных значений

Прибор сохраняет в памяти значения исключительно в режиме температуры тела . Прибор автоматически сохраняет значения 60 последних измерений.

Когда все 60 ячеек памяти заполнятся, новое значение будет записано в ячейку с самым старым из предыдущих значений.

- Память можно вызвать следующим образом.
- При включенном термометре нажмите и удерживайте кнопку **MODE/MEM** в течение 3 секунд. Отобразится самое последнее измеренное значение.
- При каждом последующем нажатии кнопки **MODE/MEM** отображается результат измерения.
- В верхней строке попеременно отображаются время и дата.

Измерение температуры объекта/комнатной температуры

Режим измерения температуры объекта

Для измерения температуры объекта с помощью этого термометра необходимо перейти в режим измерения температуры объекта.

- Для этого коротко нажмите кнопку **MODE/MEM** при включенном термометре. Прибор переключится в режим измерения температуры объекта  (рис. 14).
- Удерживайте термометр на расстоянии 2–3 см от желаемой точки измерения. Коротко нажмите кнопку /SCAN и считайте температуру с дисплея (рис. 15).

Прибор отключится автоматически по истечении 60 секунд, либо Вы можете нажать кнопку /SCAN и удерживать ее нажатой в течение 5 секунд, чтобы отключить прибор вручную.

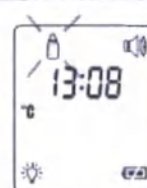


Рис. 14



Рис. 15

Значения, определенные в режиме измерения температуры объекта, не сохраняются в памяти.

Режим измерения комнатной температуры

Для использования термометра с целью измерения комнатной температуры необходимо перейти в режим измерения комнатной температуры.

- Для этого дважды коротко нажмите кнопку **MODE/MEM** при включенном термометре.

Прибор переключится в режим измерения комнатной температуры .

- На дисплее отображается температура в помещении (рис. 16).

Прибор отключится автоматически по истечении 60 секунд, либо Вы можете нажать кнопку /SCAN и удерживать ее нажатой в течение 5 секунд, чтобы отключить прибор вручную.



Рис. 16

Значения, определенные в режиме измерения комнатной температуры, не сохраняются в памяти.

Замена батареек



В приборе используются две батарейки типа AAA, LR03.

- Откройте отделение для батареек.

Для этого сдвиньте крышку вниз.

- Извлеките использованные батарейки из отделения.

- Вставьте новые батарейки.

Соблюдайте полярность.

- Закройте отделение для батареек.

Хранение и уход

Запрещается хранить прибор или использовать его при слишком высокой или низкой температуре или влажности воздуха (см. технические спецификации), на ярком солнечном свете, под воздействием электрического тока или в пыльных местах. В противном случае возможны неточности измерения. При запланированном длительном хранении прибора извлеките из него 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.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

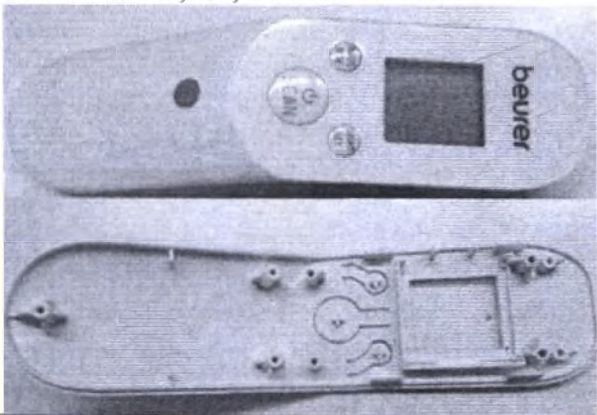
Условия эксплуатации (FT 85)	
Влажность	До 95 %
Температура	От 15°C (59°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования (FT 85)	
Влажность	До 95 %
Температура	От -20°C (-4°F) до +50°C (122°F)

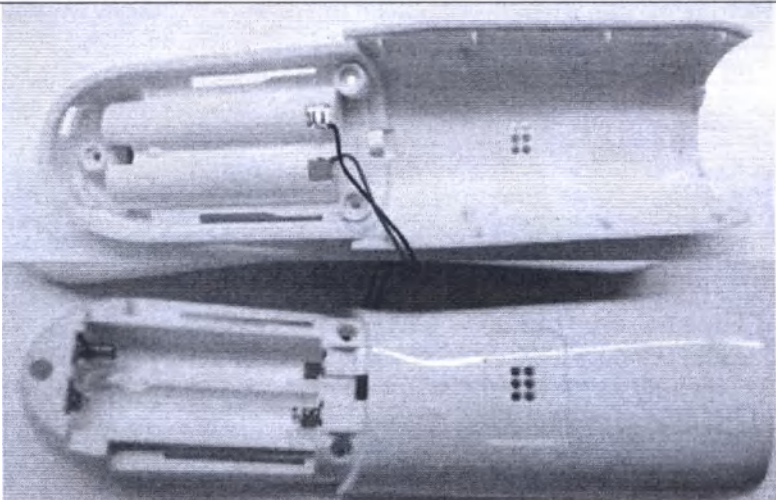
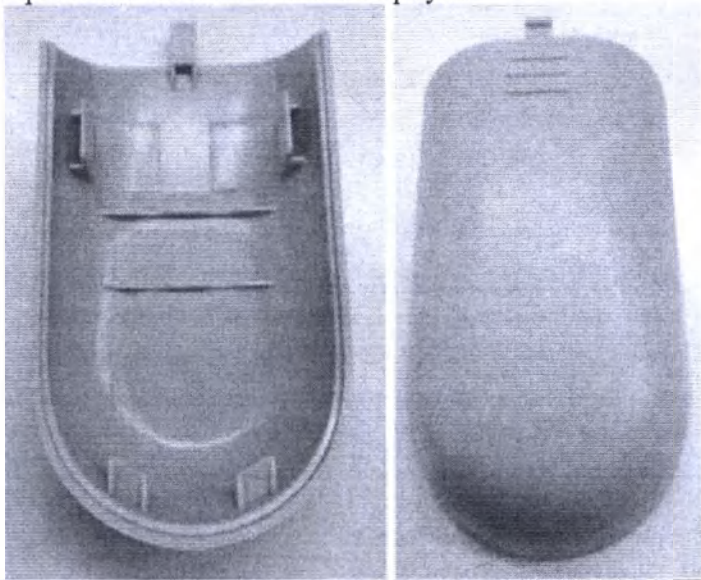
7. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

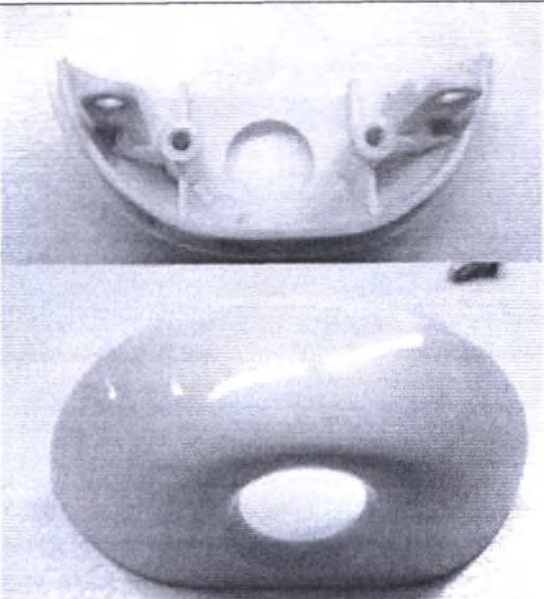
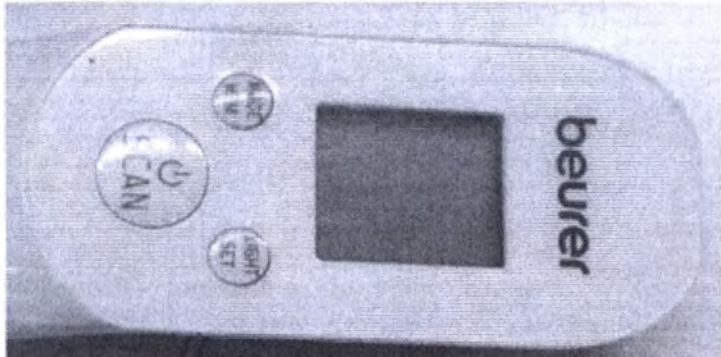
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

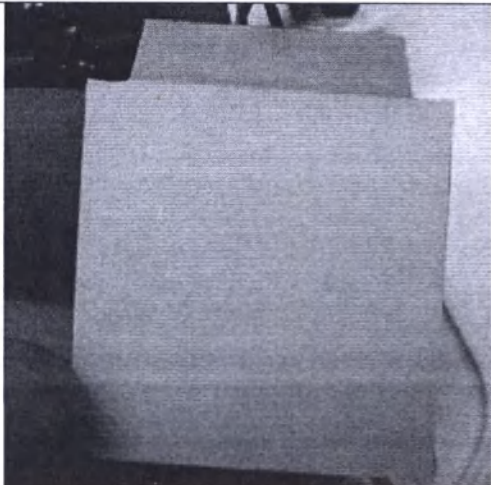
8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Деталь	Материал
Верхняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай 
Нижняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Соединенна вместе с верхним корпусом и фиксируется 3-мя винтами

	
Крышка отсека для батареек	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Крепится в нижней части корпуса 
Корпус датчика	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Крепится к верхнему корпусу двумя винтами

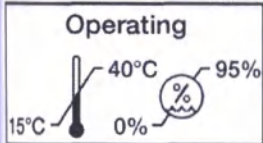
	
отражатель	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Расположена между корпусом датчика и измерительным датчиком 
Фольга	Материал: Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань Приклеен двусторонней клейкой лентой к верхнему корпусу 
Световод для подсветки	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай - прикреплен черной и красной проволокой к PCB

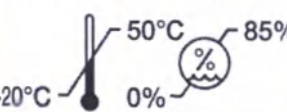
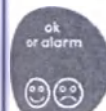
		
Пружинный контакт (+) для батареек	Материал: нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии Расположен внутри нижнего корпуса	
Пружинный контакт (+) для батареек	Материал: нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии Расположена внутри нижней части корпуса	
Пружинный контакт (-) для батареек	Материал: нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии Расположен внутри нижнего корпуса	
Зуммер	Материал: нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии	
Винты	Материал: нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии 3 шт. соединяют нижний и верхний корпуса 2 шт. корпуса датчика, привинчены к верхнему корпусу 2 шт. Корпус датчика привинчен к верхнему корпусу	

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка	БОПП-пленка
Картонная коробка для внутренней упаковки	картон Beurer
Транспортная упаковка Beurer	Картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
	Торговое наименование производителя
	Использование

Storage/Transport 	Хранение / транспортировка
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Евразийское соответствие
	Производитель
	Green got – 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.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 795146	Штрихкод изделия
Non-contact thermometer Measures without skin contact – Hygienic and safe Kontaktloses Thermometer Messen ohne Hautkontakt – Hygienisch und sicher Thermomètre sans contact Mesure sans contact avec la peau – Hygienique et sûr Termómetro sin contacto Medir sin entrar en contacto con la piel – Higiénico y seguro Termometro senza contatto Misurazione senza contatto – Igienica e sicura	Бесконтактный термометр
	Результат за 60 секунд
 	Бесконтактный
	Предупреждающий сигнал при температуре выше 38 С

	Измерение температуры поверхностей предметов
Reliable measurements with no skin contact Zuverlässiges Messen ohne Berührung Mesure fiable sans contact Medición fiable sin contacto Misurazione affidabile senza contatto	Бесконтактный: Безопасный и гигиеничный механизм измерения без контакта с кожей
Smiley indication Laughing smiley - everything is OK / sad smiley - $\geq 38^{\circ}\text{C}$ temperature alarm lachendes Smiley - alles in Ordnung / trauriges Smiley - $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Fieberalarm Smiley content - tout va bien / Smiley triste - Alarme de fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Cara sonriente sonriente - todo correcto / Cara triste - $\geq 38^{\circ}\text{C}$ alarma de fiebre Smiley sorridente - Temperatura nella norma / Smiley triste - Temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$, allarme febbre	Забавные эмодзи • Веселый смайл = все в порядке/ Грустный смайл- $> 38^{\circ}\text{C}$
Object and room temperature Measurement of forehead, object and room temperature in seconds Sekundenschnelle Messung der Stirn-, Objekt- und Raumtemperatur Mesure à la seconde près de la température du front, d'objet et d'air ambiant Medición en segundos de la tempe- ratura de la frente, temperatura objeto y temperatura ambiente Misurazione rapida della tempera- tura ambientale, superficiale e frontale	Измеряет температуру воздуха в помещении и поверхностей предметов • Измерение температуры лба, поверхностей предметов и воздуха в помещении за считанные секунды
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Рабочая часть типа BF
	Код партии
Type:	Тип
Item No.:	Предмет номер

Макет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 85

Состав:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 90 – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- чехол для хранения – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



0. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр – 5 лет

Батарея – 2 года

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометры медицинские многофункциональные инфракрасные Beurer поставляются в следующей комплектации:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 85, в составе:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 85 – 1 шт.,

Батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,

Инструкция по применению – 1 шт.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Указания по технике безопасности

Предостережения:

При измерении температуры в ухе осторожно вводите сенсорный наконечник.

При определенных острых инфекционных заболеваниях не следует применять термометр для нескольких людей, т. к. возможно занесение инфекции несмотря на проведение очистки и влажной дезинфекции. В отдельных случаях необходима консультация лечащего врача.

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.

Предупреждения:

Данный термометр является чувствительным электронным прибором. Обращайтесь с ним, соблюдая осторожность и не подвергая его механическим ударам.

Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей на прибор.

Перед каждым применением проверяйте, не повреждена ли линза. В случае ее повреждения обратитесь к поставщику или в сервисный центр.

Термометр НЕ является водонепроницаемым. По этой причине следует избегать прямого контакта с водой или другими жидкостями.

Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.

Прибор должен использоваться только в целях, описываемых в данной инструкции по применению.

Измерительный наконечник после каждого применения необходимо очищать мягкой салфеткой, смоченной дезинфекционным средством.

Термометр сконструирован для практического применения, но не может заменить визита к врачу.

Перед заявлением претензий сначала проверьте и при необходимости замените батарейки.

Ремонт должен производиться только в авторизованных сервисных центрах. В противном случае гарантия теряет свою силу.
Прибор перед измерением должен минимум 30 минут находиться в том помещении, в котором будет проводиться измерение.

3. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Измерительный датчик — это самая чувствительная часть термометра. При очистке обращайтесь с измерительным датчиком очень аккуратно.
Не используйте агрессивных чистящих средств.
Всегда соблюдайте указания по технике безопасности для пользователей и прибора.
Производите чистку измерительного датчика после каждого применения. Используйте для этого мягкую салфетку или ватную палочку, смоченную дезинфекционным средством или 70%-м спиртом.
Для очистки всего прибора используйте мягкую салфетку, слегка смоченную слабым мыльным раствором.
Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
Используйте прибор снова лишь после того, как он полностью высохнет.

4. 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.

Самостоятельное устранение неисправностей:

Индикация	Причина	Мера по устранению
	Измерение в процессе самопроверки, прибор еще не готов к измерению.	Подождите, пока не перестанет мигать символ лба.
	Комнатная температура ниже 10 °C или выше 40°C (<50°F, >104°F).	Комнатная температура должна находиться в пределах от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F).
	Определяемая температура превышает 1) Режим ушного/лобного термометра: 42°C (107,6°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 100°C (212°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур. При необходимости очистите сенсорный наконечник. При повторной индикации неисправности обратитесь к специализированному дилеру или в службу сервиса
	Определяемая температура ниже 1) Режим ушного/лобного термометра: 32°C (90°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 0°C (32°F)	
	Температура эксплуатации находится вне диапазона 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур.
	Батарейки разряжены.	Замените батарейки.

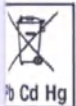
5. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по окончании срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах 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

6. 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 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 sensibilizing действия»;

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

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

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

ГНД 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»

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

17. 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»;

ГОСТ Р 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»;

ГОСТ 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»;

ГОСТ 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»

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

СТ 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»

СТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»

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

Пакет 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		

9. 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: AViTA (Wujiang) Co., LTD, 9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Road, San-Chung District., New Taipei City, Taiwan 24158.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:
Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных

иник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.
т.: 8-495-778-14-29

Д. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
спытание на излучения (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Кондукционные излучения	Порт питания от сети	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (ниже 30 МГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (30 МГц - 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	ПРОЙДЕНО
	Эмиссионное излучение (Выше 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Излучение, создаваемое гармоническими токами	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-2	Не применяется
	Изменения Напряжения, Колебания напряжения и мерцающие излучения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-3	Не применяется

спытание на помехоустойчивость (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Электростатический разряд	Порт корпуса	МЭК 61000-4-2	ПРОЙДЕНО
	Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	Порт корпуса	МЭК 61000-4-3	ПРОЙДЕНО
	Оборудование радиочастотной беспроводной связи	Порт корпуса		ПРОЙДЕНО
	Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-4	Не Применимо
	Импульс перенапряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-5	Не Применимо
	Кондукционные помехи, вызванные РЧ полями	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-6	Не Применимо
	Магнитные поля промышленной частоты (мптч)	Порт корпуса	МЭК 61000-4-8	ПРОЙДЕНО
	Кратковременные провалы и прерывание напряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-11	Не Применимо
	Переходная кондукция по линиям питания	Порт питания постоянного тока	ИСО 7637-2	Не Применимо



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 487 / 2021 • (UZ H 681 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14046-0 • kanzlei@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 на медицинское изделие

**Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный
Beurer FT 85**

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 487 / 2021 ▪ (UZ H 681 / 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 Str. 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 Str. 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 четвертого 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- 15-1510

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 25 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого 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- 15-1511
Уплачено за совершение нотариального действия: 620 руб. 00 коп.

В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of V.K. Korsik]

50463

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

03.05.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 90

Производства

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

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ), СОСТАВ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 90

Состав:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 90, в составе:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 90 – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- чехол для хранения – 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.

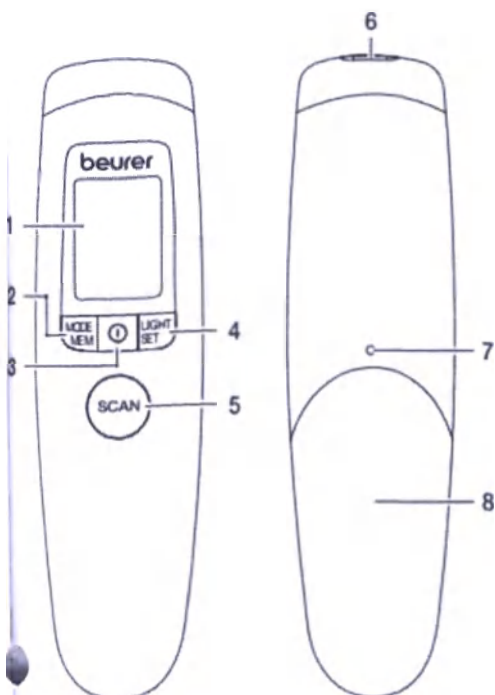
Побочные эффекты

Нет

Область применения

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

4. ВНЕШНИЙ ВИД И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ



- 1 - Дисплей
- 2 - Кнопка MODE/MEM (режим/ память)
- 3 - Кнопка On/Off (вкл\выкл)
- 4 - Кнопка LIGHT/SET (свет/ настройка)
- 5 - Кнопка SCAN (сканирование)
- 6 - Измерительный датчик
- 7 - Блокировка батарейного отсека
- 8 - Крышка отделения для батареек

Кнопки	Функции
ⓘ	Включает и выключает прибор
SCAN (СКАНИРОВАНИЕ)	Начало измерения температуры.
MODE/MEM (режим/ память)	MODE Настройка режима измерения. MEM Отображает сохраненные измерения.
LIGHT/SET (свет/ настройка)	LIGHT Ручное включение/выключение подсветки дисплея. SET Установка основных функций.



Описание экрана

- 1 - Режим измерения температуры объекта
- 2 - Режим измерения комнатной температуры
- 3 - Режим измерения температуры лба
- 4 - Символ звукового сигнала
- 5 - Год
- 6 - Функция памяти
- 7 - Дата
- 8 - Уровень заряда батареи
- 9 - Отображение температуры/объема памяти
- 10 - Единица измерения градусы Цельсия/Фаренгейт
- 11 - Температура > 38,0°C (s100.4oF) "жар"
- 12 - Температура < 38,0°C (<100.4°F) "нет жара"
- 13 - Символ подсветки дисплея
- 14 - дата/время

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений	Измерение температуры на лбу: 34°C – 42,2°C (93,2°F – 108°F) Измерение температуры объекта: -22°C – 80°C (-7,6°F – 176°F)
Лабораторная точность измерений	Точность измерения температуры на лбу : 36°C – 39°C: ±0,1°C (96,8°F – 102°F: ±0,4°F) В остальном диапазоне измерения ±0,3°C (±0,5°F) Точность измерения температуры объекта: ±4% или ±2°C (±4°F)
Клиническая точность воспроизведения результатов	0,23°C (0,41°F)
Расстояние при измерении	2-3 см от точки измерения
Временной интервал между двумя измерениями	Минимум 5 секунд
Единицы измерения	Цельсия (°C) или °Фаренгейта (°F)
Размеры, не более	47,6 x 29,0 x 188,0 мм
Вес, не более	82 г, без батареек
Батарейка	2 x 1,5V AAA (LR03)
Память	Автоматическое сохранение последних 60 измеренных значений
Звуковой сигнал (настраивается)	При включении прибора, в процессе измерения, при завершении измерения.
Индикация	ЖК-дисплей
Функция энергосбережения	Прибор автоматически выключается через 1 минуту

Термометр содержит 2 алкалиновые батарейки (1,5V AAA (LR03)), рассчитанную приблизительно на 1000 измерений. Батарейки необходимо заменить при появлении символа «».

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Общая информация о термометре

Измеренное значение температуры зависит от части тела, на которой она измеряется. Различия температуры разных частей тела здорового человека могут составлять от 0,2°C до 1°C (от 0,4°F до 1,8°F).

Нормальный диапазон температуры у различных термометров:

	Измеренные значения	Использованный термометр
Температура на лбу	от 35,8°C (96,4°F) до 37,6°C (99,7°F)	термометр для измерения температуры на лбу
Температура в ухе	от 36,0°C (96,8°F) до 37,8°C (100°F)	термометр для измерения температуры в ухе
Температура в ротовой полости	от 36,0°C (96,8°F) до 37,4°C (99,3°F)	обычный термометр
Температура в прямой кишке	от 36,3°C (97,3°F) до 37,8°C (100°F)	обычный термометр



Совет от Beurer

- Никогда не сравнивайте между собой температуру, измеренную разными термометрами.
- Сообщите своему врачу, каким термометром Вы мерили температуру и в каком месте. Учитывайте это также при самодиагностике.



Если перед проведением измерения слишком долго держать термометр в руке, прибор может нагреться. Это может привести к неверным результатам измерения.

Факторы влияния на температуру тела

- Индивидуальный обмен веществ
- Возраст

Температура тела у младенцев и маленьких детей выше, чем у взрослых. У детей колебания температуры возникают быстрее и чаще. С возрастом нормальная температура тела снижается.

- Одежда
- Температура окружающей среды
- Время дня

Температура тела утром ниже и повышается в течение дня, достигая максимума к вечеру.

- Активность

Физическая активность, а также умственная деятельность (в меньшей степени) повышают температуру тела.



Совет от Beurer

Измерение дает значение температуры тела человека в данный момент. Если возникли сомнения в толковании результатов измерения или имеют место необычные значения (например, жар), обратитесь к лечащему врачу. Это относится также к незначительным изменениям температуры, когда к ним добавляются дополнительные симптомы заболевания, например, беспокойство, сильное потоотделение, покраснение кожных покровов, высокая частота пульса, склонность к коллапсам и т.д.

Подготовка к работе

Вытяните изолирующую полосу на крышке отсека для батареек (если таковая имеется), либо снимите защитную пленку с самой батарейки и установите ее в отсек, соблюдая полярность.

11. Батарейки

После быстрой самопроверки и двух коротких звуковых сигналов термометр готов к измерению температуры на лбу.

Включение и настройка термометра

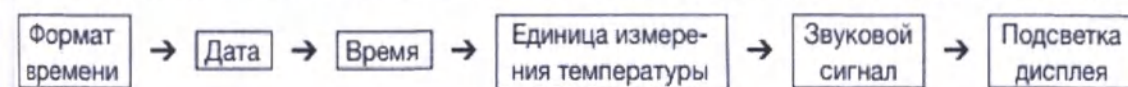
Коротко нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

После быстрой самопроверки и двух коротких звуковых сигналов термометр готов к измерению температуры на лбу.

Прибор всегда включается в режиме измерения температуры на лбу 

Настройка основных функций

В этом меню можно последовательно индивидуальным образом настроить следующие функции.



- Удерживайте кнопку LIGHT/SET в течение 5 секунд при включенном термометре. На дисплее замигает индикация формата времени (рис. 1).
- С помощью кнопки MODE/MEM выберите нужный формат времени подтвердите нажатием кнопки LIGHT/SET

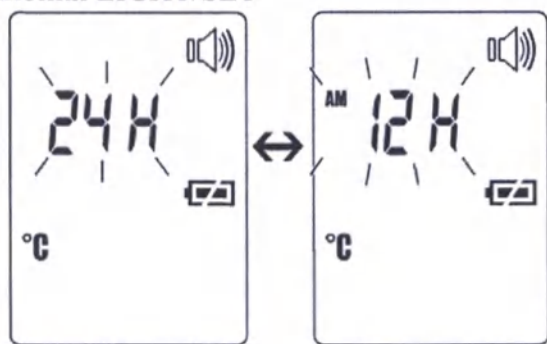


Рис. 1

На дисплее замигает год (рис. 2).

- С помощью кнопки MODE/MEM установите год и подтвердите ввод нажатием кнопки LIGHT/SET.

На дисплее замигает день/месяц (рис. 3).

- С помощью кнопки MODE/MEM установите день и месяц и подтвердите ввод нажатием кнопки LIGHT/SET.

 В режиме 24 ч дата отображается в формате день/месяц. В режиме 12 ч — в формате месяц/день.

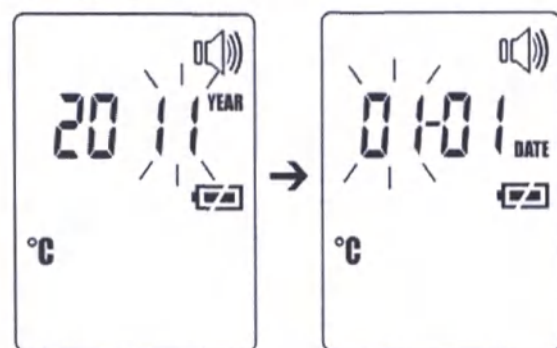


Рис. 2

Рис. 3

На дисплее замигает время (рис. 4).

• С помощью кнопки MODE/MEM установите время и подтвердите ввод нажатием кнопки LIGHT/SET.

❶ В режиме 12 ч время отображается в формате AM/PM



Рис. 4

На дисплее замигает единица измерения температуры (рис. 5).

Отображение результатов измерения возможно в градусах Цельсия (°C) или градусах Фаренгейта (°F).

• Для просмотра результатов измерения в градусах Цельсия с помощью кнопки MODE/MEM выберите °C и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.

• Для просмотра результатов измерения в градусах Фаренгейта с помощью кнопки MODE/MEM выберите °F и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.

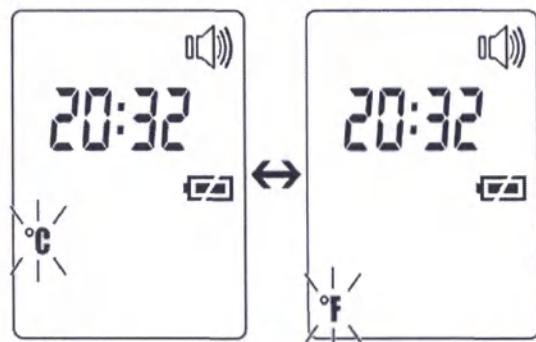


Рис. 5

На дисплее замигает символ звукового сигнала (рис. 6).

Вы можете включить или выключить звуковые сигналы (включение прибора, измерение, завершение измерения).

- Для включения звуковых сигналов с помощью кнопки MODE/MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.
- Для выключения звуковых сигналов с помощью кнопки MODE/MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.

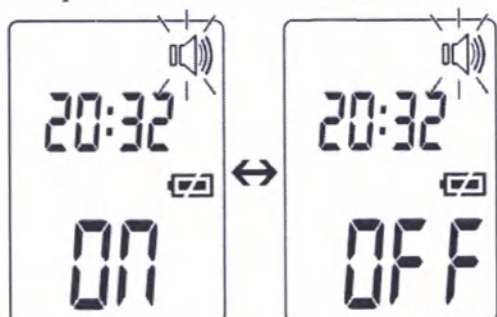


Рис. 6

На дисплее замигает символ звукового сигнала (рис. 7).

Вы можете включить или выключить автоматическую подсветку дисплея (включается после измерения температуры на лбу).

- Для включения автоматической подсветки дисплея с помощью кнопки MODE/MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.
- Для выключения автоматической подсветки дисплея с помощью кнопки MODE/MEM выберите и подтвердите выбор нажатием кнопки LIGHT/SET.

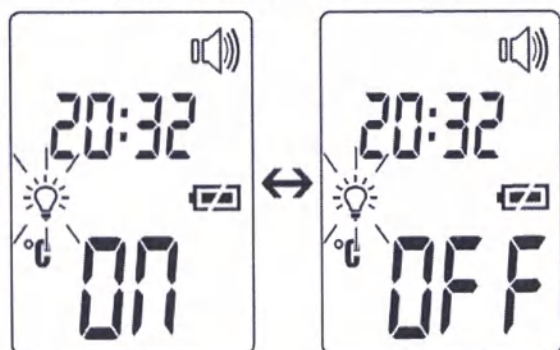


Рис. 7

Кроме того, можно вручную включить автоматическую подсветку дисплея, коротко нажав кнопку LIGHT/SET.

Подсветка дисплея включится на 5 секунд.

- ❗ Автоматическую и ручную подсветку дисплея нельзя использовать в процессе измерения.

Измерение температуры на лбу

Коротко нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. ①.

После быстрой самопроверки и двух коротких звуковых сигналов прибор готов к измерению температуры на лбу. Прибор находится в режиме измерения температуры на лбу. Об этом

свидетельствует символ



Совет от Beurer

Учитывайте, что

- физическая активность, повышенное потоотделение на лбу, прием сосудосуживающих медикаментов и кожные раздражения могут привести к искажению результатов измерения,
- поэтому на лбу или висках не должно быть пота и косметики.



Рис. 8 Удерживайте термометр на расстоянии 2–3 см от точки измерения. Нажмите кнопку SCAN и перемещайте термометр по области лба (рис. 8). В процессе измерения можно услышать короткие звуковые сигналы (только при включенном звуковом сигнале), которые означают, что термометр зафиксировал новое максимальное значение. По окончании времени измерения сигнализирует длительный звуковой сигнал. Отпустите кнопку SCAN. Теперь Вы можете считать измеренные значения.

Кроме того, на дисплее будет показан соответствующий значению измерения символ «жар»  или «нет жара»  :

Символ «нет жара»  показывает, что температура тела находится в пределах нормы, символ «жар»  свидетельствует о температуре выше $38,0^{\circ}\text{C}$, т. е. о лихорадочном состоянии.

При включенном звуке по завершении измерения также раздаются три коротких звуковых сигнала, если температура выше или равна $38,0^{\circ}\text{C}$.

Как правило, процедура измерения занимает 2 секунды, но может длиться и до 30 секунд.

Прибор издает два коротких звуковых сигнала, и символ лба перестает мигать , что прибор готов к дальнейшим измерениям. Значение измерения автоматически сохранится с датой/временем и оценкой

«жар»  / «нет жара» .

Отображение измеренных значений

Прибор сохраняет в памяти значения исключительно в режиме температуры лба . Прибор автоматически сохраняет значения 60 последних измерений.

Когда все 60 ячеек памяти заполнятся, новое значение будет записано в ячейку со самым старым из предыдущих значений.

Память можно вызвать следующим образом:

- Удерживайте кнопку MODE/MEM в течение 5 секунд при включенном термометре. Отобразится самое последнее измеренное значение.
- При каждом последующем нажатии кнопки MODE/MEM сначала будет отображаться номер в памяти, а при отпускании кнопки — значение измерения.
- В верхней строке попеременно отображаются время и дата.

Измерение температуры объекта/комнатной температуры

Для измерения температуры объекта с помощью этого термометра необходимо перейти в режим измерения температуры объекта.

- Для этого коротко нажмите кнопку MODE/MEM при включенном термометре.



Прибор переключится в режим измерения температуры объекта.

- Удерживайте прибор на расстоянии 2–3 см от желаемой точки измерения. Коротко нажмите кнопку SCAN и считайте температуру с дисплея (рис. 9).

Значения, определенные в режиме измерения температуры объекта, не сохраняются в памяти.



Рис. 9

Для измерения температуры объекта с помощью этого термометра необходимо перейти в режим измерения температуры объекта.

- Для этого коротко нажмите кнопку MODE/MEM при включенном термометре.



Прибор переключится в режим измерения температуры объекта.

- Удерживайте прибор на расстоянии 2–3 см от желаемой точки измерения. Коротко нажмите кнопку SCAN и считайте температуру с дисплея (рис. 9).

Значения, определенные в режиме измерения температуры объекта, не сохраняются в памяти.



Рис. 10

Смена батареек



В приборе используются две батарейки типа AAA, LR03.

- Откройте отделение для батареек.

Для этого введите острый предмет в отверстие для разблокировки отделения для батареек и одновременно с этим потяните крышку отделения для батареек вниз.

- Извлеките использованные батарейки из отделения.
- Вставьте новые батарейки.
- Следите за соблюдением полярности батареек.
- Закройте отделение для батареек.
- Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Хранение и уход

Запрещается хранить прибор или использовать его при слишком высокой или низкой температуре или влажности воздуха (см. технические спецификации), на ярком солнечном свете, под воздействием электрического тока или в пыльных местах. В противном случае возможны неточности измерения. При запланированном длительном хранении прибора извлеките из него 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.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	До 95 %
Температура	От 10°C (59°F) до 40°C (95°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	До 90 %
Температура	От -20°C (13°F) до +50°C (131°F)

7. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

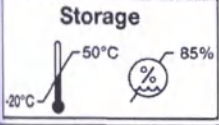
Деталь	Материал
Корпус дисплея	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Кнопка SCAN (сканирование)	Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань
FT90-Mode-Key-L	Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань
FT90-Mode-Key- M	Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань
FT90-Mode-Key- R	Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань

FT90- Держатель отражателя	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
FT90-Отражатель	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Винт 1-4 x 3	Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Винт 1-7 x 5	Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Линза	Материал: оргстекло, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
нижний корпус	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
Пружинный контакт для батареи	Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
NT19-Пружинный контакт для батареи (-)	Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
NT-Пружинный контакт для батареи (+)	Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Винт 2X8	Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай
Крышка батарейного отсека	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
передняя крышка	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай
жесткий защитный футляр	Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка	БОПП-пленка
Картонная коробка для внутренней упаковки	картон Beurer
Транспортная упаковка Beurer	Картон

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
	Использование
	Хранение / транспортировка
CE	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

	Евразийское соответствие
	Производитель
	Green got – 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.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
Art.-Nr.	Артикул
 211125 795146	Штрихкод изделия
EN High temperature alarm with red LED display • Date and time • Simple cleaning • °C/°F can be set DE Fieberalarm mit roter LED-Anzeige • Datum und Uhrzeit • Einfache Reinigung • °C / °F umschaltbar FR Alerte de fièvre avec indicateur LED rouge • Date et heure • Nettoyage facile • Conversion °C / °F ES Alarma de fiebre con indicador LED de color rojo • Fecha y hora • Limpieza sencilla • Conmutable entre °C y °F IT Allarme febbre con indicatore LED rosso • Data e ora • Facile pulizia • Commutabilità °C/°F	светодиодная индикация красным цветом при высокой температуре • Дисплей с подсветкой • Дата и время • Простой уход • Возможность настройки на C/°F
	QR-код
	Бесконтактный
	Голубой дисплей
	Измерение температуры тела
	Измерение температуры поверхностей предметов
	Измерение температуры воздуха

	Предупреждающий сигнал при температуре выше 38 С
	Индикация в С и F
	60 ячеек памяти
	Батарейки в комплекте
	3 года гарантии
Besonders geeignet für BABYS UND KINDER Particularly suitable for use on BABIES AND CHILDREN	Идеально подходит для детей с первых дней жизни
Kontaktloses fieberthermometer FT90 non-contact clinical thermometer	Бесконтактный медицинский термометр
I. Kontaktloses Fieberthermometer /Sekundenschnelle Messung der Stirn-, Objekt- und Raumtemperatur / Zuverlässiges Messen ohne Berührung / Besonders geeignet für Messungen bei Babys und Kleinkindern / Fieberalarm / 60 Speicherplätze / °C/°F umschaltbar / Datum und Uhrzeit / Inklusive Aufbewahrungsbox und Batterien / Individuell einstellbare Displaybeleuchtung / Sound control (On/Off) / Medizinprodukt / Abschaltautomatik / 3 Jahre Garantie II. Non-contact clinical thermometer /Measurement of forehead, object and room temperature in seconds / Reliable measurements with no skin contact / Particularly suitable for taking the temperature of babies and small children / Fever alarm / 60 memory spaces / °C/°F can be set / Date and time / Includes storage box and batteries / Individually adjustable illuminated display / Sound control (On/Off) / Medical device / Automatic switch-off / 3 year guarantee III. Thermomètre médical sans contact /Mesure à la seconde près de la température du front, d'objet et d'air ambiant / Mesure fiable sans contact / Particulièrement adapté pour des mesures chez les bébés et les enfants en bas âge / Alarme fièvre / 60 emplacements de mémorisation / Conversion °C / °F / Date et heure / Boîte de rangement et piles fournies / Éclairage d'écran réglable individuellement / Contrôle du son (Marche/Arrêt) / Produit médical / Arrêt automatique / Garantie 3 ans IV. Termómetro clínico sin contacto /Medición en segundos de la temperatura de la frente, temperatura objeto y temperatura ambiente / Medición fiable sin contacto / Especialmente indicado para la medición en niños pequeños y bebés / Alarma de fiebre / 60 puestos de almacenamiento / Convertible entre °C y °F / Fecha y hora / Estuche y pilas incluidos / Iluminación de pantalla ajustable individualmente / Control de sonido (on/off) / Producto sanitario / Desconexión automática / 3 años de garantía V. Termometro per febbre senza contatto /Misurazione rapida della temperatura ambientale, superficiale e frontale / Misurazione affidabile senza contatto / Particolarmente adatta per misurare la temperatura di neonati e bambini / Allarme febbre / 60 posizioni di memoria / Commutabilità °C/°F / Data e ora / Custodia e batterie incluse / Illuminazione del display personalizzabile / Sound control (On/Off) / Prodotto medicale / Dispositivo d'arresto automatico / 3 anni di garanzia	Бесконтактный медицинский термометр/Измеряет температуру тела, воздуха и поверхностей предметов за считанные секунды / Безопасное и гигиеничное измерение без контакта с кожей / Идеально подходит для измерения температуры с первых дней жизни ребенка / Предупреждающий сигнал при температуре выше 38 С /60 ячеек памяти (температуры тела) / Индикация в С и F / Индикация даты и времени / Футляр для хранения в комплекте / Индивидуально настраиваемая подсветка дисплея / Звуковой сигнал (Вкл/Выкл) / Медицинское изделие /Автовыключение / 3 года гарантии
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

	Рабочая часть типа BF
LOT	Код партии
Упаковка:	Тип
Item No.:	Предмет номер

Пакет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 90

Состав:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 90 – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- чехол для хранения – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



10. СРОК ГОДНОСТИ

Термометр – 5 лет

Батарея – 2 года

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометры медицинские многофункциональные инфракрасные Beurer поставляются в следующей комплектации:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 90, в составе:

термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 90 – 1 шт.,

батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,

инструкция по применению – 1 шт.

Чехол для хранения – 1 шт.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Указания по технике безопасности

Предостережения:

- При измерении температуры в ухе осторожно вводите сенсорный наконечник.
- При определенных острых инфекционных заболеваниях не следует применять термометр для нескольких людей, т. к. возможно занесение инфекции несмотря на проведение очистки и влажной дезинфекции. В отдельных случаях необходима консультация лечащего врача.

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.

Безопасность 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.

Предупреждения:

Данный термометр является чувствительным электронным прибором. Обращайтесь с ним, соблюдая осторожность и не подвергая его механическим ударам.

Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей на прибор.

Перед каждым применением проверяйте, не повреждена ли линза. В случае ее повреждения обратитесь к поставщику или в сервисный центр.

Термометр НЕ является водонепроницаемым. По этой причине следует избегать прямого контакта с водой или другими жидкостями.

Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.

Прибор должен использоваться только в целях, описываемых в данной инструкции по применению.

Измерительный наконечник после каждого применения необходимо очищать мягкой салфеткой, смоченной дезинфекционным средством.

Термометр сконструирован для практического применения, но не может заменить визита к врачу.

Перед заявлением претензий сначала проверьте и при необходимости замените батарейки.

Ремонт должен производиться только в авторизованных сервисных центрах. В противном случае гарантия теряет свою силу.

Прибор перед измерением должен минимум 30 минут находиться в том помещении, в котором будет проводиться измерение.

13. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Измерительный датчик — это самая чувствительная часть термометра. При очистке обращайтесь с измерительным датчиком очень аккуратно.

Не используйте агрессивных чистящих средств.

Всегда соблюдайте указания по технике безопасности для пользователей и прибора.

Производите чистку измерительного датчика после каждого применения. Используйте для этого мягкую салфетку или ватную палочку, смоченную дезинфекционным средством или 70%-м спиртом.

Для очистки всего прибора используйте мягкую салфетку, слегка смоченную слабым мыльным раствором.

Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.

Используйте прибор снова лишь после того, как он полностью высохнет.

14. 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.

Самостоятельное устранение неисправностей:

Индикация	Причина	Мера по устранению
Er 1	Измерение в процессе самопроверки, прибор еще не готов	Подождите, пока не перестанет мигать символ лба.

	к измерению.	
Er 3	Комнатная температура ниже 10 °C или выше 40°C (<50°F, >104°F).	Комнатная температура должна находиться в пределах от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F).
HI	Определяемая температура превышает 1) Режим ушного/лобного термометра: 42°C (107,6°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 100°C (212°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур. При необходимости очистите сенсорный наконечник. При повторной индикации неисправности обратитесь к специализированному дилеру или в службу сервиса
Lo	Определяемая температура ниже 1) Режим ушного/лобного термометра: 32°C (90°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 0°C (32°F)	
Err	Температура эксплуатации находится вне диапазона 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур.

5. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по окончании срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах 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

16. 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»;

ГНД 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 спектрометрии»;

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»

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

ОСТ 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»

ОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»

1. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

ГНД 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»

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

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

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

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

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

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

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

ОСТ 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»

ОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»

8. 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		

9. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И
ПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: AViTA (Wujiang) Co., LTD, 9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Road, San-Chung
District., New Taipei City, Taiwan 24158.

ПОЛНОМОЧЕННОЙ 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

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание на излучения (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Кондукционные излучения	Порт питания от сети	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (ниже 30 МГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
2	Эмиссионное излучение (30 МГц - 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	ПРОЙДЕНО
	Эмиссионное излучение (Выше 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Излучение, создаваемое гармоническими токами	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-2	Не применяется
	Изменения Напряжения, Колебания напряжения и мерцающие излучения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-3	Не применяется

испытание на помехоустойчивость (EN 60601-1-2)

процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Электростатический разряд	Порт корпуса	МЭК 61000-4-2	ПРОЙДЕНО
	Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	Порт корпуса	МЭК 61000-4-3	ПРОЙДЕНО
	Оборудование радиочастотной беспроводной связи	Порт корпуса		ПРОЙДЕНО
	Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-4	Не Применимо
	Импульс перенапряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-5	Не Применимо
	Кондукционные помехи, вызванные РЧ полями	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-6	Не Применимо
	Магнитные поля промышленной частоты (мптч)	Порт корпуса	МЭК 61000-4-8	ПРОЙДЕНО
	Кратковременные провалы и прерывание напряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-11	Не Применимо
	Переходная кондукция по линиям питания	Порт питания постоянного тока	ИСО 7637-2	Не Применимо



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 486 / 2021 • (UZ H 680 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048 0 • kanzlei@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 на медицинское изделие

**Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный
Beurer FT 90**

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 486 / 2021 ▪ (UZ H 680 / 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 Str. 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 Str. 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 четвертого 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- 15-1344

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

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

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого 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- 15-1345
Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

12
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 DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.03.2021

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 100

Производства

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

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ), СОСТАВ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 100

Состав:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 100, в составе:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 100 – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- чехол для хранения – 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

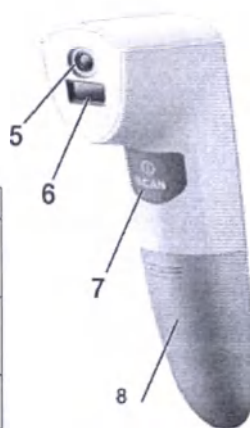
Область применения

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

4. ВНЕШНИЙ ВИД И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ



- 1 Дисплей
- 2 Кнопка **MODE/MEM**
- 3 Индикатор повышенной температуры/расстояния
- 4 Кнопка **LIGHT/SET**
- 5 Измерительный датчик
- 6 Датчик расстояния
- 7 Кнопка **ON/SCAN**
- 8 Крышка отделения для батареек



Кнопки	Функции
MODE/MEM (режим/ память)	MODE Настройка режима измерения. MEM Индикация сохраненных измеренных значений.
LIGHT/SET (свет/ настройка)	LIGHT Ручное включение подсветки экрана. SET Настройка основных функций.
SCAN	Включение прибора. Начало измерения температуры.

- 1 Индикация года/даты/времени
- 2 Режим измерения комнатной температуры
- 3 Режим измерения температуры лба
- 4 Режим измерения температуры объекта
- 5 Индикация значения температуры/номера ячейки памяти
- 6 Символ звукового сигнала
- 7 Символ подсветки дисплея
- 8 Год
- 9 Функция памяти
- 10 Дата
- 11 Результат измерения $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ($\geq 100,4^{\circ}\text{F}$) — повышенная температура
- 12 Результат измерения $< 37,5^{\circ}\text{C}$ ($< 99,5^{\circ}\text{F}$) — нет повышенной температуры
- 13 Индикация состояния батареи
- 14 Единица измерения температуры (градус Цельсия/Фаренгейта)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений	Режим лобного термометра: 32°C до 42°C (90°F до $107,6^{\circ}\text{F}$) Измерение температуры объекта: -22°C до $+80^{\circ}\text{C}$ ($-7,6^{\circ}\text{F}$ до 176°F)
Лабораторная точность измерений	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$)
Клиническая точность воспроизведения результатов	Лоб: дети, 1–5 лет $\pm 0,07^{\circ}\text{C}$ ($0,13^{\circ}\text{F}$) взрослые $\pm 0,07^{\circ}\text{C}$ ($0,13^{\circ}\text{F}$)
Расстояние при измерении	4-6 см от точки измерения
Временной интервал между двумя измерениями	Минимум 5 секунд
Единицы измерения	Цельсия ($^{\circ}\text{C}$) или $^{\circ}\text{Фаренгейта}$ ($^{\circ}\text{F}$)
Размеры, не более	47,6 x 29,0 x 188,0 мм
Вес, не более	82 г, без батареек
Батарейка	2 x 1,5V AAA (LR03)
Память	Автоматическое сохранение последних 60 измеренных значений
Звуковой сигнал (настраивается)	При включении прибора, в процессе измерения, при завершении измерения.
Индикация	ЖК-дисплей
Функция энергосбережения	Прибор автоматически выключается через 1 минуту

Термометр содержит 2 щелочные батарейки (1,5V AAA (LR03)), рассчитанную приблизительно на 2000 измерений. Батарейки необходимо заменить при появлении символа «».

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Общая информация о термометре

Измеренное значение температуры зависит от части тела, на которой она измеряется. Различия температуры разных частей тела здорового человека могут составлять от 0,2°C до 1°C (от 0,4°F до 1,8°F).

Нормальный диапазон температуры у различных термометров:

	Измеренные значения	Использованный термометр
Температура на лбу	от 35,8°C (96,4°F) до 37,6°C (99,7°F)	термометр для измерения температуры на лбу
Температура в ухе	от 36,0°C (96,8°F) до 37,8°C (100°F)	термометр для измерения температуры в ухе
Температура в ротовой полости	от 36,0°C (96,8°F) до 37,4°C (99,3°F)	обычный термометр
Температура в прямой кишке	от 36,3°C (97,3°F) до 37,8°C (100°F)	обычный термометр



Совет от Beurer

- Никогда не сравнивайте между собой температуру, измеренную разными термометрами.
- Сообщите своему врачу, каким термометром Вы мерили температуру и в каком месте. Учитывайте это также при самодиагностике.



Если перед проведением измерения слишком долго держать термометр в руке, прибор может нагреться. Это может привести к неверным результатам измерения.

Факторы влияния на температуру тела

Индивидуальный обмен веществ

Возраст

Температура тела у младенцев и маленьких детей выше, чем у взрослых. У детей колебания температуры возникают быстрее и чаще. С возрастом нормальная температура тела снижается.

- Одежда
- Температура окружающей среды
- Время дня

Температура тела утром ниже и повышается в течение дня, достигая максимума к вечеру.

- Активность

Физическая активность, а также умственная деятельность (в меньшей степени) повышают температуру тела.



Совет от Beurer

Измерение дает значение температуры тела человека в данный момент. Если возникли сомнения в толковании результатов измерения или имеют место необычные значения (например, жар), обратитесь к лечащему врачу. Это относится также к незначительным изменениям температуры, когда к ним добавляются дополнительные симптомы заболевания, например, беспокойство, сильное потоотделение, покраснение кожных покровов, высокая частота пульса, склонность к коллапсам и т.д.

Подготовка к работе

Снимите полоску для изолирования батареек (если таковая имеется) на крышке гнезда для размещения батареек. Термометр включается автоматически, на дисплее появляется меню настроек (➤ 7. Включение и настройка термометра).



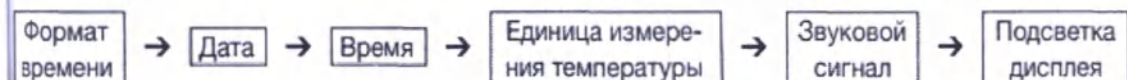
Включение и настройка термометра

Для включения термометра коротко нажмите кнопку **ⓘ/SCAN**.

После быстрой самопроверки и двух коротких звуковых сигналов термометр готов к измерению температуры на лбу. Прибор всегда включается в режиме измерения температуры на лбу.

Настройка основных функций

В этом меню можно последовательно индивидуальным образом настроить следующие функции.



- Повторно вставьте батарейки или нажмите и удерживайте кнопку **LIGHT/SET** при включенном термометре в течение 4 секунд. На дисплее мигает индикация формата времени (рис. 1).
- С помощью кнопки **MODE/MEM** выберите нужный формат времени и подтвердите нажатием кнопки **LIGHT/SET**.

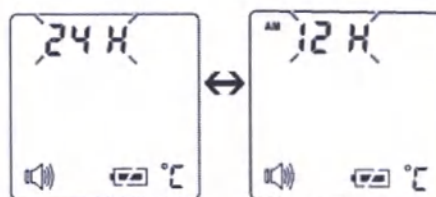


Рис. 1

На дисплее мигает индикация года (рис. 2).

- С помощью кнопки **MODE/MEM** установите год и подтвердите ввод нажатием кнопки **LIGHT/SET**.

На дисплее мигает индикация дня/месяца (рис. 3).

- С помощью кнопки **MODE/MEM** установите день и месяц и подтвердите ввод нажатием кнопки **LIGHT/SET**.

- ❗ Если выбирается 12-часовой формат, последовательность отображения дня и месяца меняется. Настраивайте дату и время правильно. Только так можно корректно сохранять измеренные значения с датой и временем и позже выводить их на дисплей.



Рис. 2

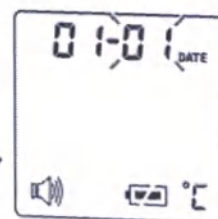


Рис. 3

На дисплее мигает индикация часов (рис. 4).

- С помощью кнопки **MODE/MEM** установите часы и подтвердите ввод нажатием кнопки **LIGHT/SET**.

На дисплее мигает индикация минут (рис. 5).

- С помощью кнопки **MODE/MEM** установите минуты и подтвердите ввод нажатием кнопки **LIGHT/SET**.

- ❗ В режиме 12 ч. время отображается в формате AM/PM.



Рис. 4



Рис. 5

На дисплее мигает индикация единицы измерения температуры (рис. 6).

Выбор индикации результатов измерения в градусах Цельсия ($^{\circ}\text{C}$) или градусах Фаренгейта ($^{\circ}\text{F}$).

- Для просмотра результатов измерения в градусах Цельсия с помощью кнопки **MODE/MEM** выберите $^{\circ}\text{C}$ и подтвердите выбор нажатием кнопки **LIGHT/SET**.
- Для просмотра результатов измерения в градусах Фаренгейта с помощью кнопки **MODE/MEM** выберите $^{\circ}\text{F}$ и подтвердите выбор нажатием кнопки **LIGHT/SET**.



Рис. 6

На дисплее мигает символ звукового сигнала (рис. 7).

Вы можете включить или выключить звуковые сигналы (включение прибора, измерение, завершение измерения).

- Для включения звуковых сигналов с помощью кнопки **MODE/MEM** выберите ON и подтвердите выбор нажатием кнопки **LIGHT/SET**.
- Для выключения звуковых сигналов с помощью кнопки **MODE/MEM** выберите OFF и подтвердите выбор нажатием кнопки **LIGHT/SET**.

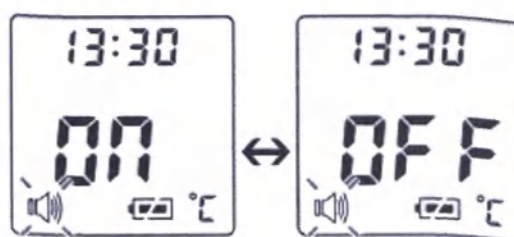


Рис. 7

На дисплее мигает символ подсветки дисплея (рис. 8).

Вы можете включить или выключить автоматическую подсветку дисплея (включается после измерения температуры на лбу).

- Для включения автоматической подсветки дисплея с помощью кнопки **MODE/MEM** выберите ON и подтвердите выбор нажатием кнопки **LIGHT/SET**.
- Для выключения автоматической подсветки дисплея с помощью кнопки **MODE/MEM** выберите OFF и подтвердите выбор нажатием кнопки **LIGHT/SET**.



Рис. 8

Кроме того, подсветку дисплея можно включить вручную, коротко нажав кнопку **LIGHT/SET**.

Подсветка дисплея включится на 5 секунд.

- ❗ Автоматическую и ручную подсветку дисплея нельзя использовать в процессе измерения.



Совет от Beurer

Учитывайте, что

- физическая активность, постоянное повышенное потоотделение на лбу, прием сосудосуживающих медикаментов и кожные раздражения могут привести к искажению результатов измерения;
- на лбу или висках не должно быть пота и косметики;
- мы рекомендуем выполнить три измерения на лбу. Если результаты трех измерений различаются, ориентируйтесь на самое высокое показание.
- Чтобы получить точные измерения, уберите со лба волосы, вытрите пот или грязь (если лоб загрязнен), затем подождите 10 минут.
- Во время измерения держите термометр неподвижно. В противном случае результаты измерений могут быть неточными.

- Для включения термометра коротко нажмите кнопку **①/SCAN**. После быстрой самопроверки прибор готов к измерению температуры на лбу. Прибор находится в режиме измерения температуры на лбу. Об этом свидетельствует символ  на дисплее.



Рис. 9

- Удерживайте термометр на расстоянии 4–6 см от точки измерения на лбу (рис. 10). Нажмите кнопку **①/SCAN**. На дисплее появится индикация необходимого для измерения расстояния 4–6 см.



Рис. 10

Расстояние 4–6 см	Расстояние НЕ 4–6 см
Как только термометр распознает расстояние до точки измерения 4–6 см, автоматически начнется процесс измерения. Индикатор повышенной температуры/расстояния подсвечен голубым светом. Через несколько секунд на дисплее появляется результат измерения (рис. 12). Об истечении времени измерения сообщит длительный звуковой сигнал.	Если расстояние до точки измерения не лежит в диапазоне 4–6 см, индикатор повышенной температуры/расстояния мигает голубым светом (если включен звуковой сигнал, раздается писк) и на дисплее появляется надпись 4–6 (рис. 11). Если в течение 20 секунд не удастся установить подходящее расстояние до точки измерения, измерение автоматически завершается.



Рис. 11



Рис. 12

- ① Если результат измерения ниже 37,5 °C (99,5 °F), индикатор повышенной температуры/расстояния подсвечен зеленым светом и на дисплее появляется символ , что означает нормальную температуру тела.

Если результат измерения находится в диапазоне от 37,5 °C до 37,9 °C, то индикатор повышенной температуры/расстояния подсвечен желтым светом, что говорит о повышенной температуре тела (рис. 13).



Рис. 13

Если результат измерения выше 38 °C (100,4 °F), индикатор повышенной температуры/расстояния подсвечен красным светом и на дисплее появляется символ ☹️ (рис. 14), что означает повышенную температуру тела.



Рис. 14

Значение измерения автоматически сохранится с указанием даты/времени и оценки «жар» ☹️/«нет жара» 😊.

Когда прибор будет готов к новому измерению, прозвучат два коротких звуковых сигнала и перестанет мигать символ лба 🧠.

Индикация сохраненных измеренных значений

Прибор сохраняет в памяти значения исключительно в режиме температуры лба 🧠. Прибор автоматически сохраняет значения 60 последних измерений.

Когда все 60 ячеек памяти заполнятся, новое значение будет записано в ячейку с самым старым из предыдущих значений.

- Память можно вызвать следующим образом.
- При включенном термометре нажмите и удерживайте кнопку **MODE/MEM** в течение 5 секунд.
- Отобразится самое последнее измеренное значение.
- При каждом последующем нажатии кнопки **MODE/MEM** сначала будет отображаться номер ячейки памяти, а при отпускании кнопки — значение измерения.
- В верхней строке попеременно отображаются время и дата.

Измерение температуры объекта/комнатной температуры

Для измерения температуры объекта с помощью этого термометра необходимо перейти в режим измерения температуры объекта.

- Для этого коротко нажмите кнопку **MODE/MEM** при включенном термометре. Прибор переключится в режим измерения температуры объекта 🧴 (рис. 15).
- Удерживайте термометр на расстоянии 2–3 см от желаемой точки измерения. Коротко нажмите кнопку **ⓘ/SCAN** и считайте температуру с дисплея (рис. 16).



Рис. 15



Рис. 16

Значения, определенные в режиме измерения температуры объекта, не сохраняются в памяти.

Для использования термометра с целью измерения комнатной температуры необходимо перейти в режим измерения комнатной температуры.

- Для этого дважды коротко нажмите кнопку **MODE/MEM** при включенном термометре.

Прибор переключится в режим измерения комнатной температуры .

- На дисплее отображается температура в помещении (рис. 17).



Рис. 17

Значения, определенные в режиме измерения комнатной температуры, не сохраняются в памяти.

Замена батареек



В приборе используются две батарейки типа AAA, LR03.

- Откройте отделение для батареек.
Для этого сдвиньте крышку вниз.
- Извлеките использованные батарейки из отделения.
- Вставьте новые батарейки.
Соблюдайте полярность.
- Закройте отделение для батареек.

Хранение и уход

Запрещается хранить прибор или использовать его при слишком высокой или низкой температуре или влажности воздуха (см. технические спецификации), на ярком солнечном свете, под воздействием электрического тока или в пыльных местах. В противном случае возможны неточности измерения. При запланированном длительном хранении прибора извлеките из него 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.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

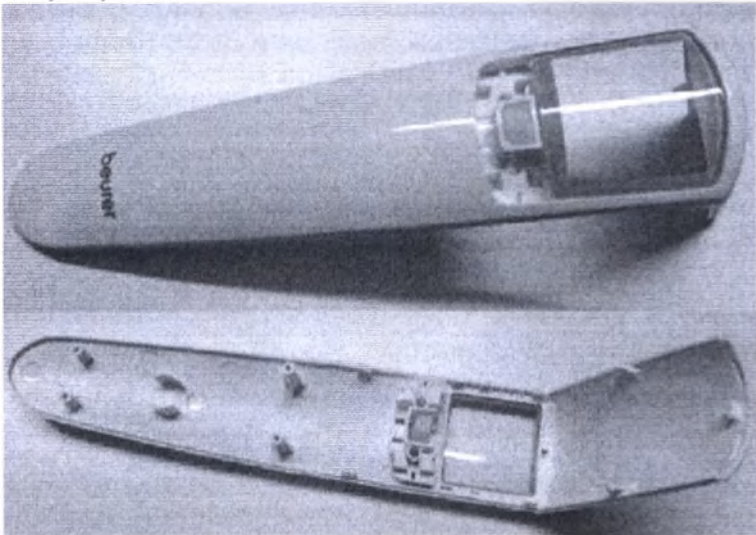
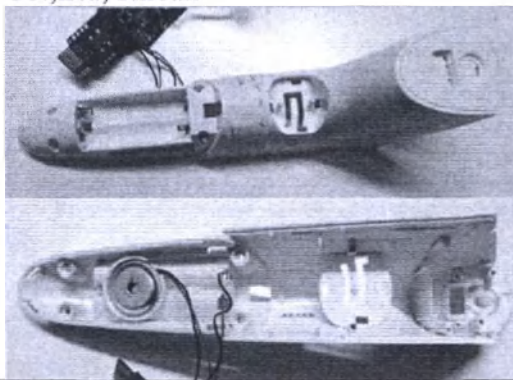
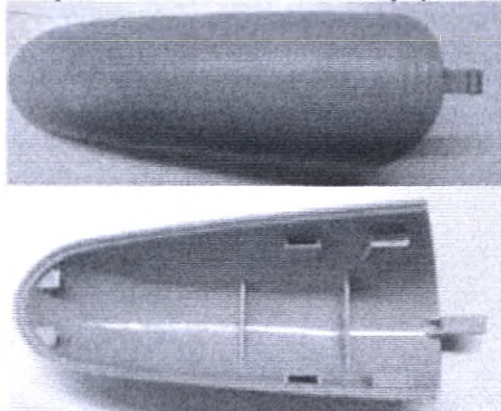
Условия эксплуатации	
Влажность	До 95 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	До 90 %
Температура	От -20°C (-4°F) до +50°C (122°F)

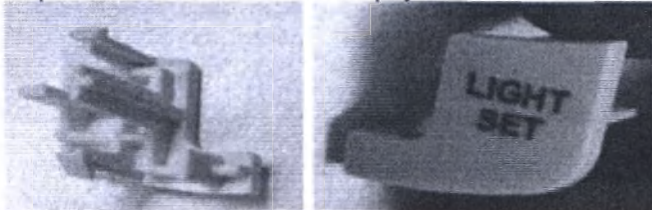
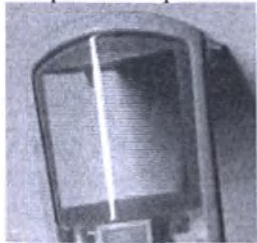
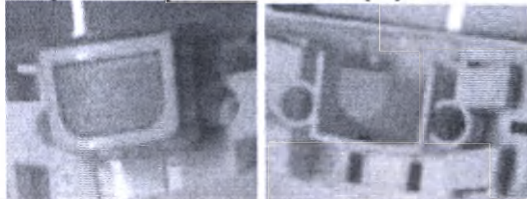
В. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

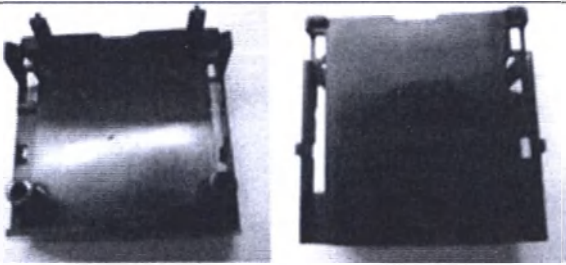
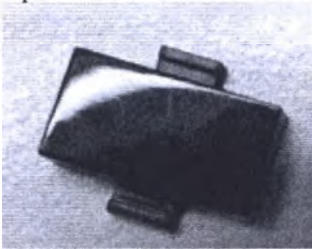
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

3. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Верхняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай 
Нижняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай 
Крышка отсека для батареек	Материал: АБС-пластик Крепится в нижней части корпуса 
Кнопка SCAN (сканирование)	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Крепится в нижней части корпуса

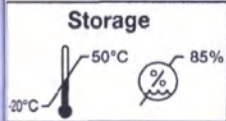
	
Кнопка MODE / MEM (режим/ память)	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Крепится в нижней части корпуса 
Кнопка LIGHT/SET (свет/ настройка)	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Глянцевый Крепится в нижней части корпуса 
Линза	Материал: Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань Глянцевый Встроен в верхнюю часть корпуса 
Световод	Материал: Поликарбонат PC TARFLON, производства Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Тайвань Встроен в верхнюю часть корпуса 
Крепление ЖК-дисплея	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай

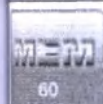
	 Крепится к основной печатной плате и фиксируется двумя винтами Содержит световод для подсветки и ЖК-дисплей Текстура, цвет, рисунок и расположение в соответствии с действующей торговыми техническими условиями
Материал крышки датчика расстояния:	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Chi Mei Chemical Co.,Ltd, Китай Глянцевый Крепится в нижней части корпуса 
Пружинный контакт для батареи “+”	Материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии Расположена внутри нижней части корпуса соединяется с платой черным и красным кабелями
Пружинный контакт для батареи “-”	Материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии Расположена внутри нижней части корпуса соединяется с платой черным и красным кабелями
Пружинный контакт для батареи “+/-”	Материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии Расположена внутри нижней части корпуса
Винт	Материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии 4 шт. соединяют нижний и верхний корпуса 2 шт. Датчик температуры привинчен к нижнему корпусу
Винт	Материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии 2 шт Основная печатная плата привинчена к нижнему корпусу
Винт	Материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD., Китай Не поддается коррозии 2 шт. Датчик расстояния привинчен к нижнему корпусу

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка	БОПП-пленка
Картонная коробка для внутренней упаковки	картон Beurer

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
	Торговое наименование производителя
	Использование
	Хранение / транспортировка
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Евразийское соответствие
	Производитель
	Green got – 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.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 795146	Штрихкод изделия
EN High temperature alarm with red LED display • Date and time • Simple cleaning • °C / °F can be set DE Fieberalarm mit roter LED-Anzeige • Datum und Uhrzeit • Einfache Reinigung • °C / °F umschaltbar FR Alerte de fièvre avec indicateur LED rouge • Date et heure • Nettoyage facile • Conversion °C / °F ES Alarma de fiebre con indicador LED de color rojo • Fecha y hora • Limpieza sencilla • Conmutable entre °C y °F IT Allarme febbre con indicatore LED rosso • Data e ora • Facile pulizia • Commutabilità °C / °F	светодиодная индикация красным цветом при высокой температуре • Дисплей с подсветкой • Дата и время • Простой уход • Возможность настройки на C/°F

	QR-код
	Бесконтактный
	Голубой дисплей
	Измерение температуры тела
	Измерение температуры поверхностей предметов
	Измерение температуры воздуха
	Предупреждающий сигнал при температуре выше 38 C
	Индикация в C и F
	60 ячеек памяти
	Батарейки в комплекте
	3 года гарантии
Besonders geeignet für BABYS UND KINDER Particularly suitable for use on BABIES AND CHILDREN	Идеально подходит для детей с первых дней жизни
kontaktloses fieberthermometer FT90 non-contact clinical thermometer	Бесконтактный бедицинский термометр

Kontaktloses Fieberthermometer Sekundenschnelle Messung der Stirn-, Objekt- und Raumtemperatur / Zuverlässiges Messen ohne Berührung / Besonders geeignet für Messungen bei Babys und Kleinkindern / Fieberalarm / 60 Speicherplätze / °C/°F umschaltbar / Datum und Uhrzeit / Inklusive Aufbewahrungsbox und Batterien / Individuell einstellbare Displaybeleuchtung / Sound control (On/Off) / Medizinprodukt / Abschaltautomatik / 3 Jahre Garantie Non-contact clinical thermometer Measurement of forehead, object and room temperature in seconds / Reliable measurements with no skin contact / Particularly suitable for taking the temperature of babies and small children / Fever alarm / 60 memory places / C/°F can be set / Date and time / Includes storage box and batteries / Individually adjustable illuminated display / Sound control (On/Off) / Medical device / Automatic switch-off / 3 year guarantee Thermomètre médical sans contact Mesure à la seconde près de la température du front, objet et d'air ambiant / Mesure fiable sans contact / Particulièrement adapté pour des mesures chez les bébés et les enfants en bas âge / Alarme fièvre / 60 emplacements de mémorisation / Conversion °C / °F / Date et heure / Boîte de rangement et piles fournies / Éclairage d'écran réglable individuellement / Contrôle du son (Marche/Arrêt) / Produit médical / Arrêt automatique / Garantie 3 ans Termómetro clínico sin contacto Medición en segundos de la temperatura de la frente, temperatura objeto y temperatura ambiente / Medición fiable sin contacto / Especialmente indicado para la medición en los pequeños y bebés / Alarma de fiebre / 60 puestos de almacenamiento / Convertible entre °C y °F / Fecha y hora / Estuche y pilas incluidos / Iluminación de pantalla ajustable individualmente / Control de sonido (on/off) / Producto sanitario / Desconexión automática / 3 años de garantía Termometro per febbre senza contatto Misurazione rapida della temperatura ambientale, superficiale e frontale / Misurazione affidabile senza contatto / Particolarmente adatta per misurare la temperatura neonati e bambini / Allarme febbre / 60 posizioni di memoria / Commutabilità °C/°F / Data e ora / Custodia posteriore inclusa / Illuminazione del display personalizzabile / Sound control (On/Off) / Prodotto medicale / Dispositivo a arresto automatico / 3 anni di garanzia	Бесконтактный медицинский термометр/Измеряет температуру тела, воздуха и поверхностей предметов за считанные секунды / Безопасное и гигиеничное измерение без контакта с кожей / Идеально подходит для измерения температуры с первых дней жизни ребенка / Предупреждающий сигнал при температуре выше 38 С /60 ячеек памяти (температуры тела) / Индикация в С и F / Индикация даты и времени / Футляр для хранения в комплекте / Индивидуально настраиваемая подсветка дисплея / Звуковой сигнал (Вкл/Выкл) / Медицинское изделие /Автовыключение / 3 года гарантии
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Рабочая часть типа ВF
	Код партии
Type:	Тип
Item No.:	Предмет номер

Макет маркировки на русском языке:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 100

Состав:

- термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 100 – 1 шт.,
- батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- чехол для хранения – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



10. ГАРАНТИРОВАННЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Термометр – 5 лет

старее – 2 года

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Термометры медицинские многофункциональные инфракрасные Beurer поставляются в следующей комплектации:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный Beurer FT 100, в составе:

Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный Beurer FT 100 – 1 шт.,

Батарейки AAA (LR03) 1,5В – 2 шт.,

Инструкция по применению – 1 шт.

Пакет для хранения – 1 шт.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Указания по технике безопасности

Предостережения:

При измерении температуры в ухе осторожно вводите сенсорный наконечник.

При определенных острых инфекционных заболеваниях не следует применять термометр для нескольких людей, т. к. возможно занесение инфекции несмотря на проведение очистки и влажной дезинфекции. В отдельных случаях необходима консультация лечащего врача.

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.

Предупреждения:

• Данный термометр является чувствительным электронным прибором. Обращайтесь с ним, соблюдая осторожность и не подвергая его механическим ударам.

• Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей на прибор.

• Перед каждым применением проверяйте, не повреждена ли линза. В случае ее повреждения обратитесь к поставщику или в сервисный центр.

• Термометр НЕ является водонепроницаемым. По этой причине следует избегать прямого контакта с водой или другими жидкостями.

• Термометр предназначен для измерения температуры тела только в месте, указанном в инструкции по применению.

• Прибор должен использоваться только в целях, описываемых в данной инструкции по применению.

• Измерительный наконечник после каждого применения необходимо очищать мягкой салфеткой, смоченной дезинфекционным средством.

• Термометр сконструирован для практического применения, но не может заменить визита к врачу.

• Перед заявлением претензий сначала проверьте и при необходимости замените батарейки.

Ремонт должен производиться только в авторизованных сервисных центрах. В противном случае гарантия теряет свою силу.
Прибор перед измерением должен минимум 30 минут находиться в том помещении, в котором будет проводиться измерение.

3. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Измерительный датчик — это самая чувствительная часть термометра. При очистке обращайтесь с измерительным датчиком очень аккуратно.
Не используйте агрессивных чистящих средств.
Всегда соблюдайте указания по технике безопасности для пользователей и прибора.
Производите чистку измерительного датчика после каждого применения. Используйте для этого мягкую салфетку или ватную палочку, смоченную дезинфекционным средством или 70%-м спиртом.
Для очистки всего прибора используйте мягкую салфетку, слегка смоченную слабым мыльным раствором.
Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
Используйте прибор снова лишь после того, как он полностью высохнет.

4. 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.

Самостоятельное устранение неисправностей:

Индикация	Причина	Мера по устранению
	Измерение в процессе самопроверки, прибор еще не готов к измерению.	Подождите, пока не перестанет мигать символ лба.
	Комнатная температура ниже 10 °C или выше 40°C (<50°F, >104°F).	Комнатная температура должна находиться в пределах от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F).
	Определяемая температура превышает 1) Режим ушного/лобного термометра: 42°C (107,6°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 100°C (212°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур. При необходимости очистите сенсорный наконечник. При повторной индикации неисправности обратитесь к специализированному дилеру или в службу сервиса
	Определяемая температура ниже 1) Режим ушного/лобного термометра: 32°C (90°F) 2) Режим измерения температуры объекта: 0°C (32°F)	
	Температура эксплуатации находится вне диапазона 32°C до 42°C (90°F до 107,6°F)	Используйте термометр только для измерений в пределах указанного диапазона температур.
	Батарейки разряжены.	Замените батарейки.

5. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по окончании срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах 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

6. 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 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 sensibilizing действия»;

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

ГНД 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 спектрометрии»;

ГНД 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»;

ГНД 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»

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

17. 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»;

ГНД 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»

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

ОСТ 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»

ОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»

8. 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		

9. 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: AViTA (Wujiang) Co., LTD, 9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Road, San-Chung District., New Taipei City, Taiwan 24158.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:
Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных

иник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.
 тел.: 8-495-778-14-29

1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание на излучения (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Кондукционные излучения	Порт питания от сети	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (ниже 30 МГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Эмиссионное излучение (30 МГц - 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	ПРОЙДЕНО
	Эмиссионное излучение (Выше 1 ГГц)	Порт корпуса	EN 60601-1-2	Не применяется
	Излучение, создаваемое гармоническими токами	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-2	Не применяется
	Изменения Напряжения, Колебания напряжения и мерцающие излучения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-3-3	Не применяется

Испытание на помехоустойчивость (EN 60601-1-2)

Процесс проверки	Процесс	Применение	Эталонный Стандарт	Вывод
	Электростатический разряд	Порт корпуса	МЭК 61000-4-2	ПРОЙДЕНО
	Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	Порт корпуса	МЭК 61000-4-3	ПРОЙДЕНО
	Оборудование радиочастотной беспроводной связи	Порт корпуса		ПРОЙДЕНО
	Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-4	Не Применимо
	Импульс перенапряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-5	Не Применимо
	Кондукционные помехи, вызванные РЧ полями	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-6	Не Применимо
	Магнитные поля промышленной частоты (мптч)	Порт корпуса	МЭК 61000-4-8	ПРОЙДЕНО
	Кратковременные провалы и прерывание напряжения	Порт питания переменного тока	МЭК 61000-4-11	Не Применимо
	Переходная кондукция по линиям питания	Порт питания постоянного тока	ИСО 7637-2	Не Применимо



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 485 / 2021 • (UZ H 679 / 2021)

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

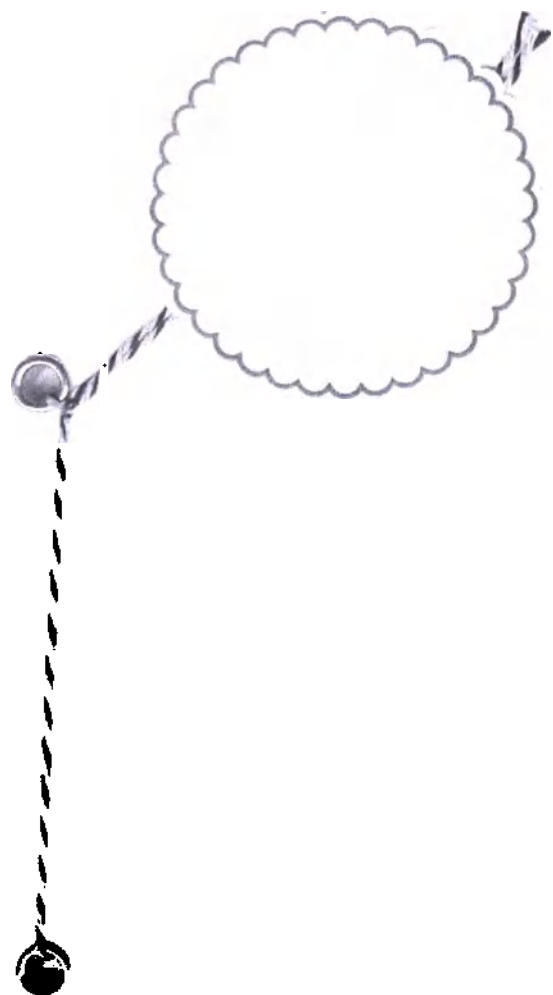
- identified by residence permit -

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 на медицинское изделие

**Термометр медицинский многофункциональный инфракрасный бесконтактный
Beurer FT 100**

Производства

**Бойер Гмбх (Beurer GmbH), Софлингер 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 485 / 2021 ▪ (UZ H 679 / 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 Str. 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 Str. 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 четвертого 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/77-2021-15-1259

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 25 лист(а)(ов)

Нотариус ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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/77-2021-15-1260
Уплачено за совершение нотариального действия: 162 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

В. К. Корсик

