КОПИЯ

«I cerfity»
«Утверждаю»
General Manager
B.Well Swiss AG
Bernadette Maeder-Holenstein

Генеральный директор
Би.Велл Свисс АГ
Бернадетте Маедер-Холенштайн

«07» мая 2021 г.
07.05.2021

Печать (Stamp)/Подпись (Signature)

B.Well Swiss AG
CHE-188.820.876
CH-Widnau, Switzerland

Руководство по эксплуатации

Термометры медицинские электронные моделей PRO-03, PRO-04, PRO-05, PRO-06 (панда), PRO-06 (лягушка), PRO-06 (щенок), PRO-06 (цыпленок)

notary public

B. Well Swiss AG, Switzerland
(Би. Велл Свисс АГ), Швейцария
2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

PUBLIC NOTARIZATION

I hereby certify the authenticity
of the signature of :

Familiy name:	Maeder
Birth name:	Holenstein
First names:	Bernadette Margrit
Date of birth:	08.12.1965
Sex:	f
Citizen of:	Kirchberg SG, Switzerland
Domicile:	9435 Heerbrugg
Form of identification:	Identity card
No.of identity document:	E2269770
Country of issue of identity document	Switzerland

CH-9443 Widnau, this 17th day of September 2021
Notary Public:

notary public

Dr. iur. WERNER RITTER
Rechtsanwalt
Im Forum, Bahnhofstr. 24
CH-9443 Widnau

CANTONAL CHANCELLERY OF THE CANTON OF ST.GALLEN Switzerland

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of St.Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ
2. has been signed by — Dr.iur. Werner Ritter
3. acting in the capacity of / в качестве — Notary Public
4. bears the seal / stamp of / имеет печать / штамп — notary public

Certified / Подтверждено

5. at / в Санкт-Галлене — 6. the 21.09.2021
7. by / Elena Mundwyler
legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена
8. No. / под номером 4336
9. Seal / stamp / Печать / штамп
10. Unterschrift / Подпись

CANTONAL CHANCELLERY OF THE CANTON OF ST.GALLEN Switzerland

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование изделия 3
2. Назначение 3
3. Особые свойства изделия 3
4. Техническая спецификация 7
5. Маркировка и упаковка 10
6. Соответствие стандартам Российской Федерации 12
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации 12
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия 13
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание 13
10. Сведения о сборке и подготовке изделия к работе 14
11. Сведения об утилизации 16
12. Гарантии 16
13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты 18
14. Меры предосторожности 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - «Термометры медицинские электронные моделей PRO-03, PRO-04, PRO-05, PRO-06 (панда), PRO-06 (лягушка), PRO-06 (щенок), PRO-06 (цыпленок)» (далее – изделие, термометр электронный, термометр).

Производитель: **Адрес производителя:** **Телефон:** **Факс:**	**B. Well Swiss AG** **(Би. Велл Свисс АГ)** **Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland** **(Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария)**
Место производства:	**Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.** **(Ханчжоу Хуа'ань Медикал энд Хэлс Инструментс Ко., Лтд.)** **Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, 310023 Hangzhou, Zhejiang, China** **(Строение 2, №1 Фужу Нань РД, Учан Таун, Юйхан Дистрикт, 310023 Ханчжоу, Чжэцзян, Китай)**

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

Способ применения: в соответствии с текущим руководством

Условия применения: Термометр предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашнего использования для самоконтроля.

2. Назначение

Электронное изделие предназначено для измерения температуры тела человека аксиллярным, оральным и ректальным способами, пригодное для многоразового использования.

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

Термометр медицинский электронный модель PRO-03, в составе:

1. **Блок основной PRO-03 – 1 шт.**
2. **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
3. **Элемент питания LR41 – 1 шт.**
4. **Защитный футляр – 1 шт.**
5. **Упаковка -1 шт.**

Термометр медицинский электронный модель PRO-04, в составе:

1. **Блок основной PRO-04 – 1 шт.**
2. **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
3. **Элемент питания LR41 – 1 шт.**
4. **Защитный футляр – 1 шт.**
5. **Упаковка -1 шт.**

Термометр медицинский электронный модель PRO-05, в составе:

1. **Блок основной PRO-05 – 1 шт.**
2. **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
3. **Элемент питания LR41 – 1 шт.**
4. **Защитный футляр – 1 шт.**
5. **Упаковка -1 шт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термометр медицинский электронный модель PRO-06 (цыпленок), в составе:
1. **Блок основной PRO-06 (цыпленок) – 1 шт.**
2. **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
3. **Элемент питания LR41 – 1 шт.**
4. **Защитный футляр – 1 шт.**
5. **Упаковка – 1 шт.**

Термометр медицинский электронный модель PRO-06 (щенок), в составе:
1. **Блок основной PRO-06 (щенок) – 1 шт.**
2. **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
3. **Элемент питания LR41 – 1 шт.**
4. **Защитный футляр – 1 шт.**
5. **Упаковка -1 шт.**

Термометр медицинский электронный модель PRO-06 (лягушка), в составе:
1. **Блок основной PRO-06 (лягушка) – 1 шт.**
2. **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
3. **Элемент питания LR41 – 1 шт.**
4. **Защитный футляр – 1 шт.**
5. **Упаковка -1 шт.**

Термометр медицинский электронный модель PRO-06 (панда), в составе:
1. **Блок основной PRO-06 (панда) – 1 шт.**
2. **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
3. **Элемент питания LR41 – 1 шт.**
4. **Защитный футляр – 1 шт.**
5. **Упаковка -1 шт.**

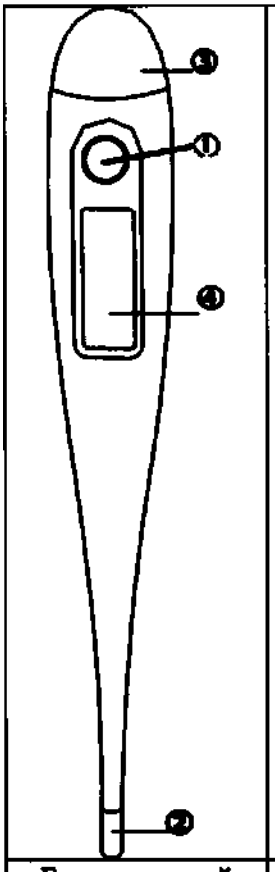
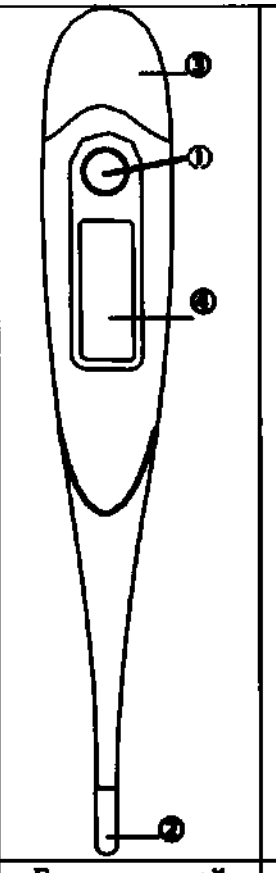
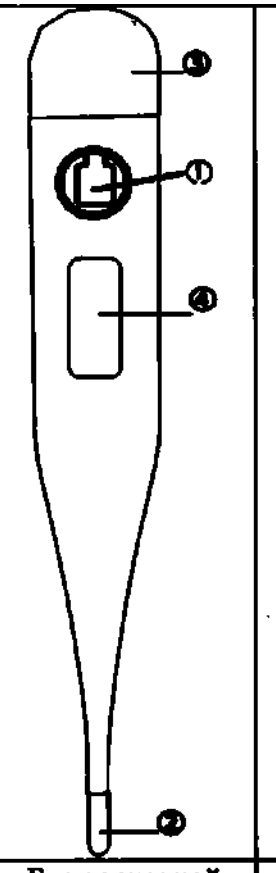
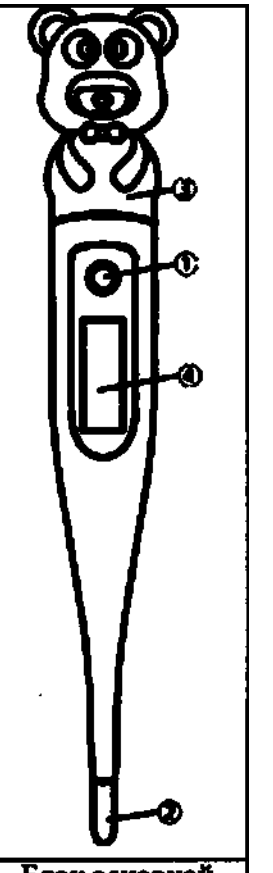
3.2 Принцип действия

Термометр электронный использует температурный датчик для преобразования температуры тела человека в цифровые сигналы, а затем вывода на дисплей. При помощи термометра можно быстро и точно измерить максимальную температуру тела, а также он имеет преимущество быстрого считывания, короткого периода измерения, функции памяти и предупреждающего сигнала в сравнении с традиционным ртутным термометром. Структура термометра приведена на рисунке 1.

3.3 Внешний вид изделия

Рис.1 Схематический рисунок термометр медицинский электронный
1. **Кнопка вкл/выкл. изделия**
2. **Металлический наконечник**
3. **Крышка батарейного отсека**
4. **Дисплей**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			
Блок основной PRO-03	**Блок основной PRO-04**	**Блок основной PRO-05**	**Блок основной PRO-06 (панда, цыпленок, щенок и лягушка имеют аналогичную конструкцию)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Назначение элементов изделия

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной PRO-03, PRO-04, PRO-05, PRO-06 (все варианты исполнения)	Предназначен для измерения температуры тела человека аксиллярным, оральным и ректальным способами, пригоден для многоразового использования
2	Элемент питания LR 41	Источник электроснабжения основного блока
3	Упаковка	Предназначен для безопасного хранения изделия и удобства переноски
4	Защитный футляр	Предназначен для удобства переноски изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Техническая спецификация

	PRO-03	PRO-04	PRO-05	PRO-06
Диапазон измерений	32,0 ~ 42,9°C			
Точность измерения и погрешность	±0.1°C (35,5°C ~ 42,0°C) ±0.2°C (32,0°C ~ 35,5°C, 42,0°C ~ 42,9°C)			
Шаг измерения	0,1°C			
Автоматическое выключение	не более, чем через 10 минут			
Элемент питания	Батарея щелочная типа LR41, 1,5В			
Срок службы элемента питания	Минимум 100 часов при непрерывной работе			
Размер блока основного, ±15%, мм	128 x 19 x 12	128 x 21 x 13	130 x 18 x 10	151x27x20 (панда) 157x26x20 (лягушка) 150x23,5x20 (щенок) 155x24x18(цыпленок)
Вес блока основного, ±10%, г	9	10	10	13
Вес блока основного, в футляре±15%, г	21	22 / 11,7	22	14,7
Вес футляра±15%, г	12	12 / 1,7	12	1,7
Габаритные размеры футляра, ±10%, мм	132 x 22 x 14	132 x 22 x 14 / 76 x 20 x 10	132 x 22 x 14	76 x 20 x 10
Условия использования	Температура: 5 ~ 35°C; относительная влажность: ≤ 80%			
Условия хранения	Температура: -25 ~ 55°C; относительная влажность: ≤ 95%			
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа			
Время измерения:				
Аксиллярно	2 мин	2 мин	2 мин	30 с
Орально	1 мин	1 мин	1 мин	10-30 с
Ректально	1 мин	1 мин	1 мин	10-30 с
Звуковой сигнал				
Максимальная громкость	55 дБ			
Короткий	t ≥ 37,5°C	t ≥ 37,5°C	t ≥ 37,5°C	t ≥ 37,8°C
Длинный	t < 37,5°C	t < 37,5°C	t < 37,5°C	t < 37,8°C
Длительность сигнала	10 с			
Электромагнитная совместимость	группа I, класс B			
Степень защиты оболочки	IP 22			
Класс электробезопасности изделия	изделие с внутренним источником питания.			
Тип защиты от поражения электрическим током	BF			
Дата и версия ПО	17.04.2020, V 2.0			
Срок службы	10 лет			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об электромагнитной совместимости:

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Это устройство нельзя подключать к какому-либо бытовому электроприбору
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не используется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не используется	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

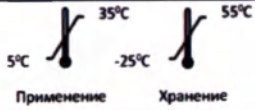
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
Рекомендуемое расстояние между мобильным устройством и изделием			
Изделие следует использовать в указанной электромагнитной среде. Помехи можно предотвратить, соблюдая рекомендованное расстояние			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Маркировка и упаковка

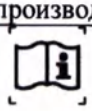
Изделия PRO-03, PRO-04, PRO-05, PRO-06 (панда, лягушка, цыпленок, щенок) упаковываются в потребительскую упаковку (коробка, или коробка с «окошком», или блистер).

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

		Для всех моделей
-Наименование изделия		☑
-Информация о производителе		☑
-Требуется особая утилизация		☑
-Наименование модели		☑
-Серийный номер		☑
-Дата изготовления	Дата производства прибора зашифрована в серийном номере «SN»: первые две цифры – неделя производства, вторые две цифры – год производства.	☑
-Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»		☑
-Маркировка CE	CE 0044	☑
-Степень защиты оболочки	IP22	☑
-Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☑
-Регистрационное удостоверение №__от___		☑
- Тип защиты от поражения электрическим током		☑
- Температурный диапазон		☑
- Знак государственного реестра средств измерения, прошедших государственные испытания.		☑
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза	EAC	☑

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка блока основного содержит следующую информацию

		Для всех моделей
-Наименование изделия		☑
-Информация о производителе		☑
-Требуется особая утилизация		☑
-Наименование модели		☑
-Серийный номер		☑
-Дата изготовления	Дата производства прибора зашифрована в серийном номере «SN»: первые две цифры – неделя производства, следующие две цифры – год производства.	☑
-Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»		☑
-Маркировка CE		☑
- Степень защиты оболочки	IP22	☑
- Тип защиты от поражения электрическим током		☑

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р 54329-2011 (GHTF/SG1/N011:2008)	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 31214-2016	«Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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. Исследование 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 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п.6
МУК 4.1.3.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МВИ МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования:

Температура: -25 ~ 55°C; относительная влажность: ≤ 95% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия хранения:

Температура: -25 ~ 55°C; относительная влажность: ≤ 95%

Условия эксплуатации:

Температура: 5 ~ 35°C; относительная влажность: ≤ 80%

8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

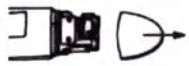
Термометр следует дезинфицировать перед каждым использованием.

Метод 1: Протрите тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте.

Метод 2: Протрите влажной спиртосодержащей салфеткой (желательно салфеткой для инъекций).

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

Для замены батарейки:



1. Снимите крышку батарейного отсека.
2. Замените батарейку на новую батарейку того же типа, соблюдая полярность.
3. Закройте крышку батарейного отсека.

Мы советуем Вам вынуть батарейку, если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени.

Сведения о поверке

Поверка термометров медицинских электронных осуществляется по документу МИ 3555-2016 «ГСИ. Термометры медицинские контактные цифровые. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ». Интервал между поверками: 2 года. Сведения о первичной поверке Вы можете найти на сайте www.bwell-swiss.ru по наименованию и модели прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Сведения о сборке и подготовке изделия к работе

10.1 Подготовка изделия к работе

Перед использованием продезинфицируйте металлический наконечник термометра. Для включения нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ рядом с дисплеем; прозвучит короткий звуковой сигнал, указывающий на то, что термометр исправен. В то же время термометр выполняет тест самопроверки, во время которого все цифровые сегменты отображаются на ЖК-дисплее.

После этого последняя измеренная температура будет отображаться на ЖК-дисплее в течение 2 секунд, а затем на ЖК- дисплее отобразится «37,0 °C» в течение 1 секунды. Далее на ЖК-дисплее отображается символ «Lo» «°C °F», что означает – термометр готов к работе.

Когда на дисплее отображаются буквы «Lo» или «L» и мигающий «°C» или «°F», термометр готов к работе.

Если температура окружающей среды ниже 32 °C, то на ЖК-дисплее отобразится «Lo °C» / «L °C», а если оно больше 42,9 °C, тогда на ЖК-дисплее отобразится «HI °C» / «H °C». Во время считывания текущая температура отображается постоянно, а символ «°C». Измерение завершается, когда достигается постоянное значение температуры. Значение температуры считается постоянным, если температура поднимается менее чем на 0,1 °C в течение 16 секунд (PRO-03, PRO-04, PRO-05), 8 секунд (PRO-06).

Чтобы переключить дисплей между °C, включите устройство. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ / ВЫКЛ в течение 2 секунд, на дисплее появится другая шкала.

10.2 КАК ИЗМЕРИТЬ ТЕМПЕРАТУРУ

⚠ **Внимание!** Важно помнить, что показания температуры тела зависят от способа измерения, где она измеряется.

По этой причине всегда необходимо указывать место измерения, чтобы обеспечить правильную запись показаний температуры.

Аксиллярное измерение (в подмышечной впадине) Размещение термометра в подмышечной впадине позволяет измерить температуру поверхности тела, которая может колебаться примерно на 0,5–1,5°C от показаний ректальной температуры у взрослых. Однако следует отметить, что точные показания не могут быть получены, если, например, кожа подмышечной впадины прохладная.

В этом случае мы рекомендуем увеличить время измерения примерно на 5 минут, чтобы получить максимально точные показания, которые максимально соответствуют внутренней температуре тела.

⚠ **Внимание!** Сильное потоотделение в подмышечной впадине может привести к получению неверных показаний при измерении температуры аксиллярным способом. Во время измерения температуры держите руку, плотно прижатой к телу (подмышечная впадина должна быть закрытой). Диапазон нормальной температуры подмышечной впадины 35,2–36,8°C.

Оральное измерение (во рту)

Во рту есть разные зоны нагрева. Как правило, оральная температура на 0,3–0,8°C ниже ректальной температуры. Чтобы показания были максимально точными, поместите наконечник термометра слева или справа от корня языка. Наконечник термометра должен плотно контактировать во время измерения температуры и помещаться под язык в одном из двух тепловых карманов на задней стороне, держать рот закрытым во время измерения и дышать равномерно через нос. Перед измерением ничего не ешьте и не пейте.

Диапазон нормальной температуры во рту 35,7–37,3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **Внимание!** Поглощение горячих или холодных напитков, курение, выполнение упражнений или иной деятельности может повысить или понизить вашу температуру. Поэтому важно расслабиться приблизительно на 5 минут с закрытым ртом прежде, чем проводить измерение.

Ректальное измерение (в прямой кишке)

Этот способ измерения наиболее точный с медицинской точки зрения, поскольку он максимально приближен к внутренней температуре тела. Этот метод настоятельно рекомендуется.

Смажьте наконечник растворимым в воде гигиеничным смазочным материалом; не используйте технический вазелин. Осторожно введите наконечник в прямую кишку примерно 1 см и менее 2 см.

Диапазон нормальной температуры в прямой кишке 36,2–37,7°C.

Среднее время измерения для разных методов измерения

	PRO-03	PRO-04	PRO-05	PRO-06
Аксиллярное	2 мин	2 мин	2 мин	30 с
Оральное	1 мин	1 мин	1 мин	10-30 с
Ректальное	1 мин	1 мин	1 мин	10-30 с

В случае аксиллярного измерения в силу описанных выше особенностей этого метода для получения точного результата может потребоваться более продолжительное время. Когда температура повышается незначительно, термометр издает звуковой сигнал.

⚠ **Внимание!** Обращаем Ваше внимание, что звуковой сигнал не является сигналом для завершения измерения. Это означает, что Ваша температура повышается, но незначительно.

Рекомендуем удерживать термометр после сигнала еще в течение 3 минут.

Определение звуковых сигналов

	PRO-03	PRO-04	PRO-05	PRO-06
Короткий	$t \geq 37,5°C$	$t \geq 37,5°C$	$t \geq 37,5°C$	$t \geq 37,8°C$
Длинный	$t < 37,5°C$	$t < 37,5°C$	$t < 37,5°C$	$t < 37,8°C$

Чтобы продлить срок службы батарей, выключите устройство после использования, нажав кнопку ВКЛ / ВЫКЛ. Устройство автоматически выключится примерно через 10 минут.

ⓘ **Примечание:** По нормам гигиены: не используйте для ректального измерения тот же термометр, что вы использовали для подмышечного или орального измерения. Избегайте пить горячие или холодные напитки, выполнять упражнения, курить или принимать ванну, или душ непосредственно перед измерением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3681-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации термометра составляет 2 года и исчисляется с момента приобретения термометра. Данная гарантия не распространяется на любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, а также на элементы питания и упаковку термометра. При обнаружении производственного дефекта в течение гарантийного срока неисправный термометр будет отремонтирован, а в случае невозможности ремонта заменен бесплатно.

Гарантия не распространяется на батареи и упаковку прибора.

Срок службы приборов B.Well установлен не менее 10 лет. Учитывая высокое качество продукции B.Well, фактический срок службы приборов может значительно превышать официальный.

Политика компании B.Well предусматривает постоянное совершенствование продукции. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить полные или частичные изменения в продукцию без предварительного уведомления и в соответствии с производственными требованиями.

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере в формате *WWYYXXXXXX*. Первые две цифры обозначают неделю производства *(WW)*, следующие две цифры – год *(YY)*.

Центральный сервисно-консультационный пункт

Москва, ул. Бехтерева д. 27, тел. (495) 325-45-63.

Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платному, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте или по телефону бесплатной горячей линии по России **8-800-200-33-22**, на сайте www.bwell-swiss.ru или www.alpha-medica.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

Подпись продавца: _____

Печать фирмы продавца:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель: Адрес производителя:	B. Well Swiss AG (Би. Велл Свисс АГ) Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Телефон: Факс:	(Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария)
Место производства:	Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd. (Ханчжоу Хуа'ань Медикал энд Хэлс Инструментс Ко., Лтд.) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, 310023 Hangzhou, Zhejiang, China (Строение 2, №1 Фужу Нань РД, Учан Таун, Юйхан Дистрикт, 310023 Ханчжоу, Чжэцзян, Китай)

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование:	Акционерное общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика)
Адрес:	125493, г. Москва, ул. Авангардная, 3, пом. I, эт 4, офис 2402
Телефон:	+7 (495) 645-86-99
Электронная почта:	alphamed@online.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты
Показания: измерение температуры тела человека
Противопоказания: не выявлено
Побочные эффекты: не выявлено

14. Меры предосторожности

- Термометр можно использовать только для измерения температуры тела.
- Не допускайте контакта термометра с горячей водой.
- Не храните прибор в месте, где он может подвергнуться попаданию прямых солнечных лучей, в пыльном или влажном месте.
- Избегайте резких перепадов температур.
- Старайтесь не ронять термометр и не подвергать его сильным ударам.
- Не пытайтесь разбирать термометр, кроме как для замены батарейки.
- Термометр содержит мелкие детали (батарея, батарейный отсек), которые дети могут проглотить. По этой причине не оставляйте термометр без присмотра в руках детей.
- Постоянную лихорадку, особенно у детей, должен лечить врач – поэтому обратитесь к врачу.
- При любых обстоятельствах результат измерения температуры ТОЛЬКО для справки. Прежде чем предпринимать какие-либо медицинские действия, проконсультируйтесь с врачом.
- Во время измерения не пользуйтесь мобильным телефоном или любыми другими устройствами с электромагнитным излучением.
- Батареи и электронные термометры следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства, а не вместе с бытовыми отходами.
- Не модифицируйте данный прибор в отсутствие официального разрешения производителя.
- Не очищать растворителями краски, бензином или бензенилом. Очищать прибор только дезинфицирующим средством.
- Не погружайте термометр в жидкости.
- Если температура окружающей среды выше 35 °C, погрузите наконечник термометра в холодную воду приблизительно на 5 - 10 секунд перед измерением температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

(подписано)

Печать:

«Би.Велл Свисс АГ» *
CH-Виднау, Швейцария *
CHE-188.820.876

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ГЕРБ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОФИЦИАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяю подлинность подписи:

Фамилия:	**Маедер**
Фамилия при рождении:	**Холенштайн**
Имя:	**Бернадетте Маргрит**
Дата рождения:	**08 декабря 1965 г.**
Пол:	**женский**
Гражданство:	**Кирхберг Санкт-Галлен, Швейцария**
Место регистрации:	**9435 Хеербрутт**
Документ, удостоверяющий личность:	**идентификационная карта**
Номер удостоверяющего документа:	**E2269770**
Страна выдачи документа, удостоверяющего личность:	**Швейцария**

CH-9443 Виднау, 17-го сентября 2021 года
Государственный нотариус:

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ГЕРБ

(подписано)

Штамп:
Доктор юридических наук ВЕРНЕР РИТТЕР
Адвокат
суда, Банхофштр. 24
CH-9443, Виднау

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен

Данный официальный документ

2. подписан	**д-ром юр. наук Вернером Риттером**
3. в качестве	**государственного нотариуса**
4. имеет печать/штамп	**государственного нотариуса**

Подтверждено

5. в Санкт-Галлене	**6. 21.09.2021**

7. Еленой Мандвайлер

Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. под номером 4336

9. Печать/штамп	**10. Подпись**

(подписано)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать:

КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕНА *
ГЕРБ ШВЕЙЦАРИИ
ШВЕЙЦАРИЯ

Печать:

КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕНА *
ГЕРБ ШВЕЙЦАРИИ
ШВЕЙЦАРИЯ

Печать:

КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕНА *
ГЕРБ ШВЕЙЦАРИИ
ШВЕЙЦАРИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевёл с английского и немецкого языков на русский язык
профессиональный переводчик Ермакова Ульяна Алексеевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое октября две тысячи двадцать первого года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ермаковой Ульяны Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021-10-2329

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е. В. Гуркина*/подпись/*

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 21 (двадцать один) лист
Е. В. Гуркина /подпись/
Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое октября две тысячи двадцать первого года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021-10-2330

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380р.

Е.В. Гуркина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 (двадцать три) листа

Е. В. Гуркина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU