

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01321403

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223301A0/017860

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江健拓医疗仪器科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

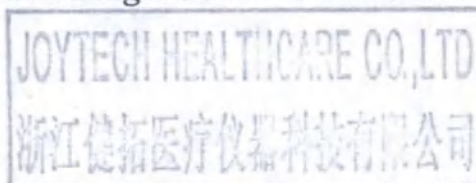

Zhang Bo

日期: 2022年09月28日
(Date: Sep. 28, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения**вариант исполнения****Термометр медицинский цифровой DMT-101, торговых марок «здравсити®», «Клинса medical®», «Dr. Safe®»***General manager JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.***1. Наименование.**

Термометр медицинский цифровой DMT, в варианте исполнения:

Термометр медицинский цифровой DMT-101, торговых марок «здравсити®», «Клинса medical®», «Dr. Safe®», в составе:

1. Термометр цифровой DMT-101 – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Батарейка LR-41 торговых марок GP или СТАРТ – 1 шт.

2. Производитель.

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD. «ДЖОЙТЕХ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД.»

No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, China

Tel: +86-571-81957767

3. Назначение.

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения (далее по тексту – термометр) предназначен для измерения температуры тела человека в клинических или домашних условиях для диагностики состояния здоровья.

4. Показания к применению.

Термометр предназначен для измерения температуры человеческого тела в обычном режиме орально, ректально или под мышкой, устройства допускают многократное использование для людей любого возраста в клинических или домашних условиях. Не разрешено использование детьми без присмотра родителей.

5. Противопоказания к применению.

Не используйте термометр орально для детей в возрасте двух лет и младше.

6. Информация о потенциальных потребителях.

Термометр допускается для использования при клиническом или домашнем применении людьми любого возраста, включая детей до 8 лет (под наблюдением взрослых).

7. Возможные побочные действия.

- перфорация прямой кишки,
- болевые ощущения при введении термометра в прямую кишку,
- травмы прямой кишки.

8. Область применения.

Термометр применяется для измерения температуры тела человека обычным способом: орально, ректально или под мышкой.

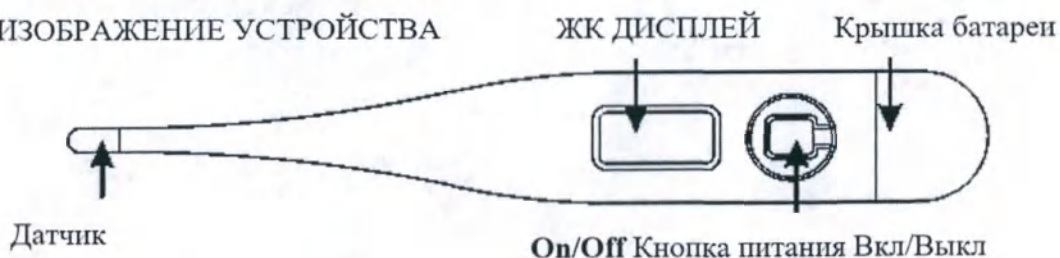
9. Описание изделия.

Термометр является непрогностическим электронным термометром.

Термометр состоит из датчика, пленочного зуммера, корпуса, колпачка из нержавеющей стали, ЖК-дисплея и модуля управления измерениями.

В основе принципа действия термометра лежит вызванное изменениями температуры изменение сопротивления термистора, приводящее к изменению частоты R-C генератора. Таким образом температуру можно определить путем измерения частоты генератора. Изменения температуры в течение заданного периода времени влияющие на R-C генератор соответственно приводят к изменению количества импульсов.

ИЗОБРАЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА



Описание функций

Основные функции термометра включают в себя:

- Автоматическое выключение;
- Запоминание результатов последних измерений;
- Звуковой предупредительный сигнал;
- Индикация низкого заряда батареи.

10. Меры предосторожности.

Предостережения

- ⚠ Перед использованием термометра внимательно ознакомьтесь с инструкциями.
- ⚠ Опасность удушья: Крышка термометра и батареи при проглатывании могут привести к летальному исходу. Не позволяйте детям использовать термометр без присмотра родителей.
- ⚠ Запрещается использовать термометр в ухе. Термометр предназначен для орального, ректального и подмышечного (подмышечного) измерения температуры.
- ⚠ Не располагайте батарею термометра вблизи источников экстремально высокой температуры, так как она может взорваться.
- ⚠ Если термометр не используется в течение длительного времени, извлеките из него батарею.
- ⚠ Использование показаний термометра для целей самодиагностики (самолечения) опасно. Для оценки и толкования результатов измерений проконсультируйтесь с врачом. Самостоятельная постановка диагноза может привести к нарастанию существующих болезненных состояний.
- ⚠ Не пытайтесь выполнить измерения влажным термометром, так как это может привести к неточности показаний.
- ⚠ Не кусайте термометр. Это может привести к его поломке и / или травме.
- ⚠ Не пытайтесь разбирать или ремонтировать термометр. Это может привести к неточности показаний.
- ⚠ Дезинфицируйте термометр после каждого использования, особенно если термометр используется более чем одним человеком.
- ⚠ Не применяйте силу при введении термометра в прямую кишку. При появлении болевых ощущений, прекратите введение и прервите измерение. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой травму.
- ⚠ После ректального использования не используйте термометр орально.
- ⚠ Не используйте термометр орально для детей в возрасте двух лет и младше.
- ⚠ Если термометр не хранился при температуре 5 ~ 40 ° C (41 ~ 104 ° F), перед использованием выдержите его примерно 15 минут при температуре окружающей среды 5 ~ 40°C (41 ~ 104°F).

11. Класс риска и применимые классификационные правила.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Термометр представляет собой изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1:2006+A11:2011+A12:2013+A12:2014.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: IP22.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Термометры классифицируются как изделия продолжительного режима работы.

12. Условия эксплуатации.

Термометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +42°C, относительной влажности от 15 до 95%, атмосферном давлении 700 до 1060 гПа и воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь, желудочный сок, желчь).

13. Условия транспортирования и хранения.

Термометр может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Термометр при хранении и транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +55°C при относительной влажности воздуха от 15 до 95% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

14. Способ применения.

1. Нажать кнопку On/Off (Вкл / Выкл) рядом с ЖК-дисплеем. На экране отобразится 1888^{°E} после последней измеренной температуры и раздастся звуковой сигнал. После отображения температуры самопроверки термометр переходит в режим измерения.

2. Расположить термометр в желаемом месте (во рту, в прямой кишке или в подмышке).

а) Оральное использование: поместить термометр под язык, в месте, указанном галочкой «✓» на рисунке слева. Закрыть рот и дышать равномерно через нос, чтобы на точность измерения не оказывал влияния вдыхаемый / выдыхаемый воздух.



б) Ректальное использование: для облегчения введения смазать наконечник датчика вазелином. Осторожно ввести датчик в прямую кишку примерно на 1 см.

в) Использование подмышкой: вытереть подмышку насухо. Поместить датчик в подмышечную впадину и крепко прижать руку к боку. С медицинской точки зрения данный метод всегда дает неточные данные, и если требуются точные измерения, то его не следует использовать.

3. В течение всего процесса измерения значок градуса мигает. Когда значок перестанет мигать (измерение завершено), прозвучит звуковой сигнал длительностью примерно 10 секунд. Одновременно на ЖК-дисплее отобразится измеренное значение температуры. Минимальное время измерения до подачи звукового сигнала должно выдерживаться в обязательном порядке – 1 минута (60 секунд). Процесс измерения продолжается даже после подачи звукового сигнала. Чтобы добиться лучшего результата измерения температуры тела, рекомендуется держать датчик во рту или в прямой кишке около 2 минут, при измерениях в подмышечной впадине – около 5 минут независимо от звукового сигнала, а минимальное время измерения должно быть не менее 60 секунд.

* Примечание: Обычный сигнал имеет вид «Пи-Пи-Пи-Пи-»; Предупреждающий звуковой сигнал более частый, когда температура тела пациента достигает 37,8 °C (100 °F) или выше, то сигнал звучит как «Пи-Пи-Пи ----- Пи-Пи-Пи ----- Пи-Пи-Пи»

4. Чтобы продлить срок службы батареи, после завершения измерения необходимо нажать кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) для выключения термометра. Если не предпринять никаких действий, то примерно через 10 минут термометр отключится автоматически.

Замена батареи

1. Батарею следует менять, когда в правом нижнем углу ЖК-дисплея появится значок  « ».
2. Снять крышку батарейного отсека, как показано на рисунке ниже.
3. Осторожно вытянуть пластиковый лоток для батареи примерно на 1 см
4. Для извлечения старой батареи необходимо использовать острый предмет, например, ручку. Утилизацию батареи проводят согласно требованиям законов. Устанавливают новую дисковую батарею 1,5 В постоянного тока типа LR41. Необходимо убедиться, что батарея установлена с правильной полярностью: «+» вверх.



Калибровка

Первоначально термометр калибруется при изготовлении. При использовании термометра в соответствии с инструкцией по эксплуатации, периодическая калибровка не требуется. Однако рекомендуется проводить проверку калибровки каждые два года или всякий раз, когда клиническая достоверность измеренных термометром показателей ставится под сомнение. Необходимо включить термометр и погрузить его в водяную ванну, а затем проверить его точность лабораторным термометром. Отправить термометр в сборе дилеру или производителю.

Приведенные выше рекомендации не отменяют требований закона. Пользователь всегда должен соблюдать законодательные требования касающиеся проведения измерений, функциональности и точности термометра, требуемых применимыми к термометрам законами, директивами или постановлениями.

15. Основные технические характеристики.

Тип	Электронный термометр (непрогностический)
Диапазон	32,0 - 42,0°C (90,0 - 107,6°F)
Точность	±0,1°C (±0,2°F)
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей, 3 1/2 разряда
Память	Для сохранения значения последнего измерения
Батарея	Одна дисковая батарея 1,5 В постоянного тока. (тип LR-41)
Время работы от батареи	не менее 200 ч
Размеры	123 x 18 x 9 мм (Д × Ш × В) (±10%)
Масса	10 грамм, включая батарею (±10%)
Функционал	Автоматическое выключение Звуковой предупредительный сигнал Запоминание результата последнего измерения Индикация низкого заряда батареи
Число разрядов цифрового индикатора	3,5-разрядный индикатор
Цена единицы разряда	0,1 °C / 0,1 °F

Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 5 с		
Время измерения температуры	Не менее 60 с		
Автоматическое выключение	Не более 10 мин.		
Характеристики звуковой сигнализации	Событие	Включение	Измерение завершено
	Длительность сигнала	не более 1 с	не более 10 с
	Форма и частота сигнала:	1 короткий сигнал	Обычный сигнал: 4 коротких сигнала Предупреждающий сигнал: 3 раза по 3 коротких сигнала с интервалом 1 секунда
	Уровень звукового давления: не более 50 дБ		
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2		
Устойчивость к дезинфекции	Термометр должен быть устойчивым к методикам очистки, представленным в главе «Очистка и дезинфекция»		
Характеристики футляра	Габаритные размеры: 129 x 24 x 16 мм ($\pm 10\%$) Масса (без изделия): 14 г ($\pm 10\%$)		
Срок службы	10 лет		

16. Перечень материалов, из которых изготавливается медицинское изделие.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

Материал	Марка	Наименование компонента термометра
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121Н	Корпус
Стекло	112945-52-5	ЖК-дисплей
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121Н	Кнопка питания
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121Н	Крышка батареи
Нержавеющая сталь	Cold Rolling Strip	Датчик (наконечник)

17. Поиск и устранение неисправностей

Сообщение об ошибке	Проблема	Решение
---------------------	----------	---------

Lo	Измеренная температура ниже 32,0°C (90,0 ° F)	Выключить термометр, подождать одну минуту и снова измерить температуру, обеспечив тесный контакт с телом в течении достаточного времени.
Hi	Измеренная температура выше 42,9°C (109,9 ° F)	Выключить термометр, подождать одну минуту и снова измерить температуру, обеспечив тесный контакт с телом в течении достаточного времени.
Err	Устройство не работает должным образом.	Извлеките батарею, подождите 1 минуту и снова включите установите ее. Если сообщение появляется снова, обратитесь за помощью к продавцу.
!	Села батарея: Значок батареи мигает, проведение измерений не возможно.	Заменить батарею.

18. Маркировка.

На корпусе термометра наклеены этикетки. На этикетках указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия,
- номер лота;
- информация о производителе;
- дата изготовления;
- символ постоянного тока;
- символ рабочей части типа BF;
- символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- символ «Ограничение температуры».

Образец маркировки, наносимой на термометре:

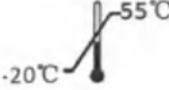


На потребительской упаковке наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия,
- торговая марка;
- номер лота;
- информация о производителе;
- информация о уполномоченной организации/поставщике/импортере;
- дата изготовления;
- материалы;
- способ применения;
- противопоказания и меры предосторожности;

- срок годности;
- условия хранения;
- код переработки
- штрих код.

Печень символов, используемых на маркировке:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Постоянный ток		Код партии
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Предельные температуры хранения и транспортировки: -20 ~ 55°C (-4 ~ 131°F)
	Уполномоченный представитель в ЕС		Код переработки

19. Упаковка.

Термометр поставляется в следующей комплектности:

1. Термометр цифровой DMT-101 – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Батарейка LR-41 торговых марок GP или СТАРТ – 1 шт.

Термометр помещается в футляр и укладывается в картонную коробку вместе с эксплуатационной документацией. После этого упакованные термометры укладывают в картонную коробку в количестве 10 шт.

Модель	Тип упаковки	Габаритные размеры, мм	Масса (без изделий), г
DMT-101	Потребительская упаковка (с учетом крючка-подвеса)	162 x 17 x 58 ±10%	26 ±10%
	Внутренний блок 10 штук	168 x 90 x 123 ±10%	35 ±10%
	Транспортная упаковка 300 штук	490 x 360 x 405 ±10%	150 ±10%

Образец маркировки, наносимой на транспортной упаковке:



20. Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

Термометр в своём составе не имеет лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Термометр в своём составе не имеет материалов животного и (или) человеческого происхождения.

22. Чистка и дезинфекция.

- 1) По крайней мере на 1 минуту погрузить датчик термометра в дистиллированную воду;
- 2) Для удаления загрязнений протирать термометр мягкой чистой тканью;
- 3) Повторить шаги 1 и 2 трижды до тех пор, пока при визуальном осмотре после очистки не станет видно загрязнений;
- 4) Для тщательной очистки и дезинфекции термометра воспользуйтесь методами А или В:
 Метод А (дезинфекция высокого уровня): погрузите датчик термометра в 0,55% ОРА (о-фталевый альдегид), например, CIDEX ОРА, с температурой 20°C по крайней мере на 12 минут;
 Метод В (дезинфекция низкого уровня): Используя чистую мягкую ткань, смоченную 70%-ным медицинским спиртом, три раза протрите датчик, каждый раз не менее одной минуты.
- 5) Для удаления остатков ОРА повторить шаги с 1 по 3;

Примечание 1: Ректальное применение термометра не рекомендуется для домашнего использования, поскольку ОРА не будет доступен вне больницы. При ректальных измерениях, настоятельно рекомендуется дезинфекцию высокого уровня.

Примечание 2: Необходимо действовать в соответствии с инструкцией по применению ОРА. Во избежание повреждения термометра необходимо соблюдать следующие рекомендации: - Не использовать для очистки термометра бензин, растворитель для краски, газалин или другие сильные растворители. - Не пытаться дезинфицировать датчик (наконечник) термометра, погружая его на длительное время в спирт, ОРА или в горячую воду (с температурой более 122°F (50°C)). - Не использовать ультразвуковую очистку для очистки термометра.

Примечание 3: Дезинфицируйте термометр после каждого использования, особенно если термометр используется более чем одним человеком.

23. Порядок и условия утилизации.

После использования, термометр и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующие:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его необходимо сначала очистить и продезинфицировать.

После использования, термометр по назначению классифицируется и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21: класс А).

24. Требования по охране окружающей среды

Термометр при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

25. Срок службы.

Расчетный срок годности термометра при хранении: три года. Срок службы термометра составляет 10 лет.

26. Гарантии производителя.

Гарантия на термометр составляет один год с момента приобретения. Если термометр не работает должным образом из-за неисправных компонентов или плохого качества изготовления, JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD бесплатно отремонтируем или заменим его. Гарантия распространяется на все компоненты изделия, за исключением батареи. Гарантия не распространяется на повреждения термометра из-за неправильного обращения. Для получения гарантийного обслуживания требуется оригинал или копия товарного чека от первоначального продавца.

27. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества.

№	Стандарты	
1	ISO 80601-2-56:2017+AMD1:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик аппаратуры для медицинских термометров для измерения температуры тела
2	EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности
3	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
4	EN 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические – Часть 1-11 Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к оборудованию

№	Стандарты	
		медицинскому электрическому и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях
5	EN 60601-1-6 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Удобство и простота использования
6	EN 62366:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Применение эргономического проектирования к медицинским изделиям
7	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
8	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
9	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
10	EN ISO 10993-1:2009/AC 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
11	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Лабораторные (in vitro) тесты на цитотоксичность
12	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
13	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Нормативные требования.
14	IEC 62304:2006+AMD1:2015	Программное обеспечение для медицинского устройства - Жизненный цикл программного обеспечения

28. Информация об электромагнитной совместимости

Термометр удовлетворяет требованиям ЭМС международного стандарта МЭК 60601-1-2. Требования удовлетворяются при условиях, описанных в таблице ниже. Термометр является изделием медицинским электрическим и подпадает под действие особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которые должны быть приведены в инструкции по эксплуатации. Портативные и мобильные устройства ВЧ связи могут оказывать влияние на термометр. Использование термометра вместе с не утвержденными принадлежностями может отрицательно повлиять на характеристики термометра и изменить его электромагнитную совместимость. Запрещается использовать термометр в непосредственной близости от другого электрического оборудования.

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Тест излучения	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе и в жилых помещениях, в случае прямого подключения к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / фликер излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	

Указания и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ Контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ Контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс / всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, частота следования 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Н/П	Н/П
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном включении, межфазное	Н/П	Н/П
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0% U_T (100% провал U_T) для полупериода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T (100% провал U_T) для 1 периода 0° 70% U_T (30% провал U_T) для 25/30 периодов при 0° 0% U_T (100% провал U_T) для 250/300 периодов при 0°	Н/П	Н/П
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока до включения испытательного уровня.			

Указания и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6 Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	3 Вдейств. От 150 кГц до 80 МГц 6 Вдейств. От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот ISM 10 В/м при 80 МГц - 2,7 ГГц	Н/П 10 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства (включая кабели), чем рекомендуемое расстояние пространственного разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому для частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено в ходе исследования электромагнитного поля на месте ^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.			

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Диапазоны частот ISM (диапазон частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры): 0,15 МГц - 80 МГц 6,765 - 6,795 МГц; 13,553 - 13,567 МГц; 26,957 - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радиоловительские частотные диапазоны: 0,15 МГц - 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

б Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование радиосвязи может создать помехи, если оно случайно окажется в зоне пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния пространственного разнесения для передатчиков в данных диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

с. Напряженности электромагнитных полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, в котором используется устройство, превышает приведенный выше применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, для проверки нормального функционирования устройства необходимо провести наблюдения. В случае нарушения работоспособности устройства, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройство.

д В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности электрического поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и устройством

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения может предупредить влияние электромагнитных помех, обеспечивая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и термометром медицинским цифровым DMT, в вариантах исполнения, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Наибольшая нормируемая выходная мощность передатчика Вт.	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23

1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, в зависимости от частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос с оборудованием беспроводной радиосвязи

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения может предупредить влияние электромагнитных помех, обеспечивая рекомендованное ниже минимальное расстояние между радиочастотным беспроводным коммуникационным оборудованием и термометром, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Частота МГц	Макс. Мощность Вт.	Рас- стоя- ние	Испыта- тельный уровень по МЭК 60601	Уровень со- ответствия	Руководство, регламенти- рующее уровень электро- магнитного излучения
385	1,8	0,3	27	27	Радиочастотное беспроводное оборудование радиосвязи сле- дует использовать не ближе к какой-либо части устройства (включая кабели), чем реко- мендуемое расстояние про- странственного разнoса, рас- считанное по уравнению, применимому для частоты пе- редатчика.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780	2	0,3	28	28	Рекомендуемый простран- ственный разнос $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ где P - максимальная выход- ная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый простран- ственный разнос в метрах (м).
810					
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					

1970					Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено в ходе испытания на месте, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Примечание 1: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Термометр не должен использоваться рядом или на другом электронном оборудовании, таком как сотовый телефон, приемопередатчик или аппаратура радиосвязи. В противном случае, для проверки нормального функционирования термометра необходимо провести наблюдения.

29. Уполномоченный представитель.

Общество с ограниченной ответственностью «А Зет» (ООО «А Зет»)

Адрес: 142006, Московская обл., г. Домодедово, территория Триколор (Востряково Мкр.), строение 4.

Телефон: +7 (495) 926-50-50.

E-mail: info@azcompany.ru

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**



**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01321403

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR код/
№ 223301A0/017860

СЕРТИФИКАТ

— НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ДЖОЙТЕХ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД (JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ соответствует оригиналу.

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская
палата международной торговли (37)]

[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СВИДЕТЕЛЬСТВО]

/подпись/
Подпись ответственного лица: Чжан Бо
(Дата: 28 сентября 2022 года)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-44-841
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01321402

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223301A0/017861

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江健拓医疗仪器科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

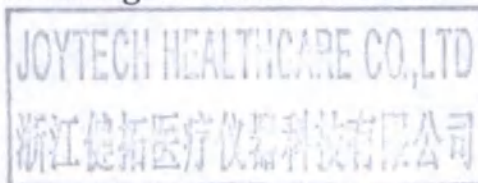

Zhang Bo

日期: 2022年09月28日
(Date: Sep. 28, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения**вариант исполнения****Термометр медицинский цифровой гибкий DMT-423, торговых марок
«Здравсити®», «Клинса medical®», «Dr. Safe®»***General manager JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.***1. Наименование.**

Термометр медицинский цифровой DMT, в варианте исполнения:

Термометр медицинский цифровой гибкий DMT-423, торговых марок «Здравсити®», «Клинса medical®», «Dr. Safe®», в составе:

1. Термометр цифровой гибкий DMT-423 – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Батарейка LR-41 торговых марок GP или СТАРТ – 1 шт.

2. Производитель.

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD. «ДЖОЙТЕХ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД.»

No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, China

Tel: +86-571-81957767

3. Назначение.

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения (далее по тексту – термометр) предназначен для измерения температуры тела человека в клинических или домашних условиях для диагностики состояния здоровья.

4. Показания к применению.

Термометр предназначен для измерения температуры человеческого тела в обычном режиме орально, ректально или под мышкой, устройства допускают многократное использование для

людей любого возраста в клинических или домашних условиях. Не разрешено использование детьми без присмотра родителей.

5. Противопоказания к применению.

Не используйте термометр орально для детей в возрасте двух лет и младше.

6. Информация о потенциальных потребителях.

Термометр допускается для использования при клиническом или домашнем применении людьми любого возраста, включая детей до 8 лет (под наблюдением взрослых).

7. Возможные побочные действия.

- перфорация прямой кишки,
- болевые ощущения при введении термометра в прямую кишку,
- травмы прямой кишки.

8. Область применения.

Термометр применяется для измерения температуры тела человека обычным способом: орально, ректально или под мышкой.

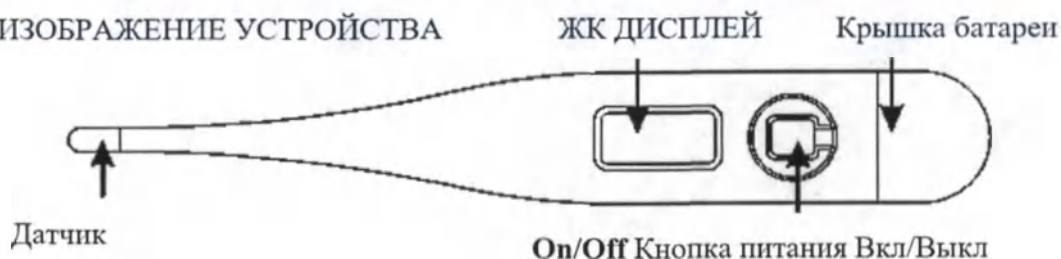
9. Описание изделия.

Термометр является непрогностическим электронным термометром.

Термометр состоит из датчика, пленочного зуммера, корпуса, колпачка из нержавеющей стали, ЖК-дисплея и модуля управления измерениями.

В основе принципа действия термометра лежит вызванное изменениями температуры изменение сопротивления термистора, приводящее к изменению частоты R-C генератора. Таким образом температуру можно определить путем измерения частоты генератора. Изменения температуры в течение заданного периода времени влияющие на R-C генератор соответственно приводят к изменению количества импульсов.

ИЗОБРАЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА



Описание функций

Основные функции термометра включают в себя:

- Автоматическое выключение;
- Запоминание результатов последних измерений;
- Звуковой предупредительный сигнал;
- Индикация низкого заряда батареи.

10. Меры предосторожности.

Предостережения

- ⚠ Перед использованием термометра внимательно ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации.
- ⚠ Опасность удушья: Крышка термометра и батареи при проглатывании могут привести к летальному исходу. Не позволяйте детям использовать термометр без присмотра родителей.
- ⚠ Запрещается использовать термометр в ухе. Термометр предназначен для орального, ректального и подмышечного (подмышечного) измерения температуры.
- ⚠ Не располагайте батарею термометра вблизи источников экстремально высокой температуры, так как она может взорваться.
- ⚠ Если термометр не используется в течение длительного времени, извлеките из него батарею.
- ⚠ Использование показаний термометра для целей самодиагностики (самолечения) опасно. Для оценки и толкования результатов измерений проконсультируйтесь с врачом. Самостоятельная постановка диагноза может привести к нарастанию существующих болезненных состояний.
- ⚠ Не пытайтесь выполнить измерения влажным термометром, так как это может привести к неточности показаний.
- ⚠ Не кусайте термометр. Это может привести к его поломке и / или травме.
- ⚠ Не пытайтесь разбирать или ремонтировать термометр. Это может привести к неточности показаний.
- ⚠ Дезинфицируйте термометр после каждого использования, особенно если термометр используется более чем одним человеком.
- ⚠ Не применяйте силу при введении термометра в прямую кишку. При появлении болевых ощущений, прекратите введение и прервите измерение. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой травму.
- ⚠ После ректального использования не используйте термометр орально.
- ⚠ Не используйте термометр орально для детей в возрасте двух лет и младше.
- ⚠ Если термометр не хранился при температуре 5 ~ 40 ° C (41 ~ 104 ° F), перед использованием выдержите его примерно 15 минут при температуре окружающей среды 5 ~ 40°C (41 ~ 104°F).

11. Класс риска и применимые классификационные правила.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Термометр представляет собой изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: IP27.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Термометры классифицируются как изделия продолжительного режима работы.

12. Условия эксплуатации.

Термометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +42°C, относительной влажности от 15 до 95%, атмосферном давлении 700 до 1060 гПа и воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь, желудочный сок, желчь).

13. Условия транспортирования и хранения.

Термометр может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Термометр при хранении и транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +55°C при относительной влажности воздуха от 15 до 95% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

14. Способ применения.

1. Нажать кнопку On/Off (Вкл / Выкл) рядом с ЖК-дисплеем. На экране отобразится 1888^{°E} после последней измеренной температуры и раздастся звуковой сигнал. После отображения температуры самопроверки термометр переходит в режим измерения.

2. Расположить термометр в желаемом месте (во рту, в прямой кишке или в подмышке).

а) Оральное использование: поместить термометр под язык, в месте, указанном галочкой «✓» на рисунке слева. Закрыть рот и дышать равномерно через нос, чтобы на точность измерения не оказывал влияния вдыхаемый / выдыхаемый воздух.



б) Ректальное использование: для облегчения введения смазать наконечник датчика вазелином. Осторожно ввести датчик в прямую кишку примерно на 1 см.

с) Использование подмышкой: вытереть подмышку насухо. Поместить датчик в подмышечную впадину и крепко прижать руку к боку. С медицинской точки зрения данный метод всегда дает неточные данные, и если требуются точные измерения, то его не следует использовать.

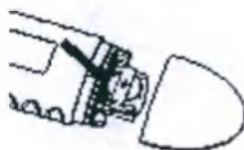
3. В течение всего процесса измерения значок градуса мигает. Когда значок перестанет мигать (измерение завершено), прозвучит звуковой сигнал длительностью примерно 10 секунд. Одновременно на ЖК-дисплее отобразится измеренное значение температуры. Минимальное время измерения до подачи звукового сигнала должно выдерживаться в обязательном порядке – 1 минута (60 секунд). Процесс измерения продолжается даже после подачи звукового сигнала. Чтобы добиться лучшего результата измерения температуры тела, рекомендуется держать датчик во рту или в прямой кишке около 2 минут, при измерениях в подмышечной впадине - около 5 минут независимо от звукового сигнала, а минимальное время измерения должно быть не менее 60 секунд.

* Примечание: Обычный сигнал имеет вид «Пи-Пи-Пи-Пи-»; Предупреждающий звуковой сигнал более частый, когда температура тела пациента достигает 37,8 °C (100 °F) или выше, то сигнал звучит как «Пи-Пи-Пи ----- Пи-Пи-Пи ----- Пи-Пи-Пи»)

4. Чтобы продлить срок службы батареи, после завершения измерения необходимо нажать кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) для выключения термометра. Если не предпринять никаких действий, то примерно через 10 минут термометр отключится автоматически.

Замена батареи

1. Батарею следует менять, когда в правом нижнем углу ЖК-дисплея появится значок «».
2. Снять крышку батарейного отсека, как показано на рисунке ниже.
3. Осторожно вытянуть пластиковый лоток для батареи примерно на 1 см
4. Для извлечения старой батареи необходимо использовать острый предмет, например, ручку. Утилизацию батареи проводят согласно требованиям законов. Устанавливают новую дисковую батарею 1,5 В постоянного тока типа LR41. Необходимо убедиться, что батарея установлена с правильной полярностью: «+» вверх.
5. Задвинуть батарейный лоток на место и закрыть крышку.



Калибровка

Первоначально термометр калибруется при изготовлении. При использовании термометра в соответствии с руководствами по эксплуатации, периодическая калибровка не требуется. Однако рекомендуется проводить проверку калибровки каждые два года или всякий раз, когда клиническая достоверность измеренных термометром показателей ставится под сомнение. Необходимо включить термометр и погрузить его в водяную ванну, а затем проверить его точность лабораторным термометром. Отправить термометр в сборе дилеру или производителю.

Приведенные выше рекомендации не отменяют требований закона. Пользователь всегда должен соблюдать законодательные требования касающиеся проведения измерений, функциональности и точности термометра, требуемых применимыми к термометрам законами, директивами или постановлениями.

15. Основные технические характеристики.

Тип	Электронный термометр (непрогностический)
Диапазон	32,0 - 42,0°C (90,0 - 107,6°F)
Точность	±0,1°C (±0,2°F)
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей, 3 1/2 разряда
Память	Для сохранения значения последнего измерения
Батарея	Одна дисковая батарея 1,5 В постоянного тока. (тип LR-41)
Время работы от батареи	не менее 200 ч
Размеры	124 x 24 x 12 мм (Д × Ш × В) (±10%)
Масса	12 грамм, включая батарею (±10%)
Функционал	Автоматическое выключение Звуковой предупредительный сигнал Запоминание результата последнего измерения Индикация низкого заряда батареи Гибкий наконечник

Число разрядов цифрового индикатора	3,5-разрядный индикатор		
Цена единицы разряда	0,1 °C / 0,1 °F		
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 5 с		
Время измерения температуры	Не менее 60 с		
Автоматическое выключение	Не более 10 мин.		
Характеристики звуковой сигнализации	Событие	Включение	Измерение завершено
	Длительность сигнала	не более 1 с	не более 10 с
	Форма и частота сигнала:	1 короткий сигнал	Обычный сигнал: 4 коротких сигнала Предупреждающий сигнал: 3 раза по 3 коротких сигнала с интервалом 1 секунда
	Уровень звукового давления: не более 50 дБ		
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2		
Устойчивость к дезинфекции	Термометр должен быть устойчивым к методикам очистки, представленным в главе «Очистка и дезинфекция»		
Характеристики футляра	Габаритные размеры: 104 x 29 x 15 мм (±10%) Масса (без изделия): 4 г (±10%)		
Срок службы	10 лет		

16. Перечень материалов, из которых изготавливается медицинское изделие.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

Материал	Марка	Наименование компонента термометра
Термопластичный эластомер	TA85E02	Корпус
Стекло	112945-52-5	ЖК-дисплей
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121H	Кнопка питания
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121H	Крышка батареи
Нержавеющая сталь	Cold Rolling Strip	Датчик (наконечник)

17. Поиск и устранение неисправностей

Сообщение об ошибке	Проблема	Решение
Lo	Измеренная температура ниже 32,0°C (90,0 ° F)	Выключить термометр, подождать одну минуту и снова измерить температуру, обеспечив тесный контакт с телом в течении достаточного времени.
Hi	Измеренная температура выше 42,9°C (109,9 ° F)	Выключить термометр, подождать одну минуту и снова измерить температуру, обеспечив тесный контакт с телом в течении достаточного времени.
Error	Устройство не работает должным образом.	Извлеките батарею, подождите 1 минуту и снова включите установите ее. Если сообщение появляется снова, обратитесь за помощью к продавцу.
!	Села батарея: Значок батареи мигает, проведение измерений не возможно.	Заменить батарею.

18. Маркировка.

На корпусе термометра наклеены этикетки. На этикетках указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия,
- номер лота;
- информация о производителе;
- дата изготовления;
- символ постоянного тока;
- символ рабочей части типа BF;
- символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- символ «Ограничение температуры».

Образец маркировки, наносимой на термометре:

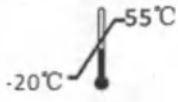


На потребительской упаковке наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия,
- торговая марка;
- номер лота;

- информация о производителе;
- информация о уполномоченной организации/поставщике/импортере;
- дата изготовления;
- материалы;
- способ применения;
- противопоказания и меры предосторожности;
- срок годности;
- условия хранения;
- знак соответствия РСТ/СТ;
- символ безопасной утилизации;
- символ «Ограничение температуры»;
- код переработки;
- штрих код.

Печень символов, используемых на маркировке:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Постоянный ток		Код партии
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Обратитесь к эксплуатационной документации		Предельные температуры хранения и транспортировки: -20 ~ 55°C (-4 ~ 131°F)
	Уполномоченный представитель в ЕС		Код переработки
	знак соответствия РСТ/СТ		символ безопасной утилизации

19. Упаковка.

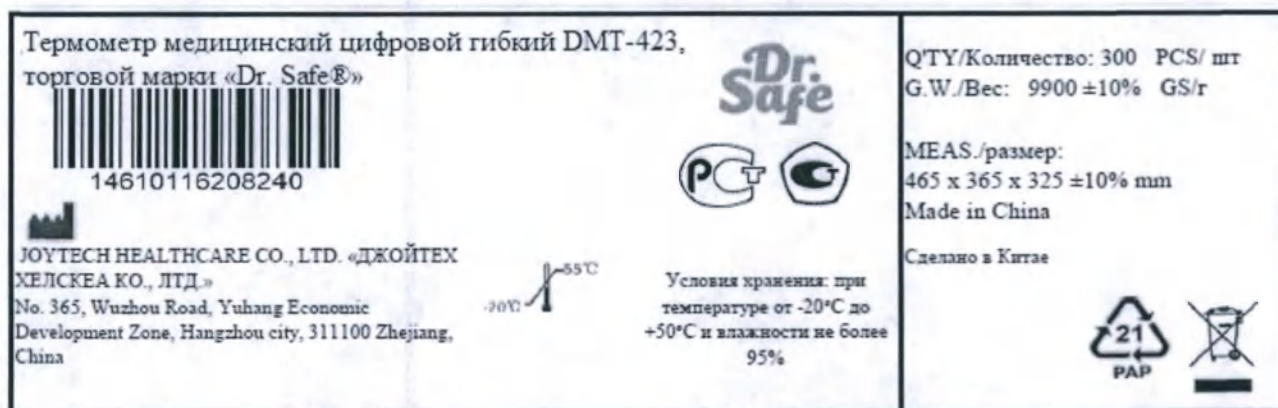
Термометр поставляется в следующей комплектности:

1. Термометр цифровой гибкий DMT-423 – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Батарейка LR-41 торговых марок GP или СТАРТ – 1 шт.

Термометр помещается в футляр и укладывается в картонную коробку вместе с эксплуатационной документацией. После этого упакованные термометры укладывают в картонную коробку в количестве 10 шт.

Модель	Тип упаковки	Габаритные размеры, мм	Масса (без изделий), г
DMT-423	Потребительская упаковка (с учетом крючка-подвеса)	163 x 15 x 45 ±10%	19 ±10%
	Внутренний блок 10 штук	166 x 85 x 94 ±10%	45 ±10%
	Транспортная упаковка 300 штук	465 x 365 x 325 ±10%	130 ±10%

Образец маркировки, наносимой на транспортной упаковке:



20. Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

Термометр в своём составе не имеет лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Термометр в своём составе не имеет материалов животного и (или) человеческого происхождения.

22. Очистка и дезинфекция.

- 1) По крайней мере на 1 минуту погрузить датчик термометра в дистиллированную воду;
- 2) Для удаления загрязнений протирать термометр мягкой чистой тканью;
- 3) Повторить шаги 1 и 2 трижды до тех пор, пока при визуальном осмотре после очистки не станет видно загрязнений;
- 4) Для тщательной очистки и дезинфекции термометра воспользуйтесь методами А или В:
Метод А (дезинфекция высокого уровня): погрузите датчик термометра в 0,55% ОРА (о-фталевый альдегид), например, CIDEX ОРА, с температурой 20°C по крайней мере на 12 минут;
Метод В (дезинфекция низкого уровня): Используя чистую мягкую ткань, смоченную 70%-ным медицинским спиртом, три раза протрите датчик, каждый раз не менее одной минуты.
- 5) Для удаления остатков ОРА повторить шаги с 1 по 3;

Примечание 1: Ректальное применение термометра не рекомендуется для домашнего использования, поскольку ОРА не будет доступен вне больницы. При ректальных измерениях, настоятельно рекомендуется дезинфекцию высокого уровня.

Примечание 2: Необходимо действовать в соответствии с инструкцией по применению ОРА. Во избежание повреждения термометра необходимо соблюдать следующие рекомендации: - Не использовать для очистки термометра бензин, растворитель для краски, газолин или другие сильные растворители. - Не пытаться дезинфицировать датчик (наконечник) термометра, погружая его на длительное время в спирт, ОРА или в горячую воду (с температурой более 122°F (50°C)). - Не использовать ультразвуковую очистку для очистки термометра.

Примечание 3: Дезинфицируйте термометр после каждого использования, особенно если термометр используется более чем одним человеком.

23. Порядок и условия утилизации.

После использования, термометр и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующие:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его необходимо сначала очистить и продезинфицировать.

После использования, термометр по назначению классифицируется и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21: класс А).

24. Требования по охране окружающей среды

Термометр при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

25. Срок службы.

Расчетный срок годности термометра при хранении: три года. Срок службы термометра составляет 10 лет.

26. Гарантии производителя.

Гарантия на термометр составляет один год с момента приобретения. Если термометр не работает должным образом из-за неисправных компонентов или плохого качества изготовления, JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD бесплатно отремонтируем или заменим его. Гарантия распространяется на все компоненты изделия, за исключением батареи. Гарантия не распространяется на повреждения термометра из-за неправильного обращения. Для получения гарантийного обслуживания требуется оригинал или копия товарного чека от первоначального продавца.

27. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества.

№	Стандарты	
1	ISO 80601-2-56:2017+AMD1:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик аппаратуры для медицинских термометров для измерения темпера-

№	Стандарты	
		туры тела
2	EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности
3	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
4	EN 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические – Часть 1-11 Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к оборудованию медицинскому электрическому и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях
5	EN 60601-1-6 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Удобство и простота использования
6	EN 62366:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Применение эргономического проектирования к медицинским изделиям
7	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
8	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
9	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
10	EN ISO 10993-1:2009/AC 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
11	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Лабораторные (in vitro) тесты на цитотоксичность
12	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
13	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Нормативные требования.
14	IEC 62304:2006+AMD1:2015	Программное обеспечение для медицинского устройства - Жизненный цикл программного обеспечения

28. Информация об электромагнитной совместимости

Термометр удовлетворяет требованиям ЭМС международного стандарта МЭК 60601-1-2. Требования удовлетворяются при условиях, описанных в таблице ниже. Термометр является изделием медицинским электрическим и подпадает под действие особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которые должны быть приведены в руководствах по эксплуатации. Портативные и мобильные устройства ВЧ связи могут оказывать влияние на термометр. Использование термометра вместе с не утвержденными принадлежностями может отрицательно повлиять на характеристики термометра и изменить его электромагнитную совместимость. Запрещается использовать термометр в непосредственной близости от другого электрического оборудования.

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе и в жилых помещениях, в случае прямого подключения к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / фликер излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	

Указания и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Электростатический переходный процесс / всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, частота следования 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Н/П	Н/П
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном включении, межфазное	Н/П	Н/П
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0% U_T (100% провал U_T) для полупериода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% U_T (100% провал U_T) для 1 периода 0° 70% U_T (30% провал U_T) для 25/30 периодов при 0° 0% U_T (100% провал U_T) для 250/300 периодов при 0°	Н/П	Н/П
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока до включения испытательного уровня.			

Указания и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения

Наведенные РВ МЭК 61000-4-6	3 Вдейств. От 150 кГц до 80 МГц 6 Вдейств. От 150 кГц до 80 МГц вне диа- пазона частот ISM	Н/П	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства (включая кабели), чем рекомендуемое расстояние пространственного разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому для частоты передатчика.
Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	10 В/м при 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м	Рекомендуемое пространственное разнесение $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено в ходе исследования электромагнитного поля на месте ^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  ВОЛОМ:

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a Диапазоны частот ISM (диапазон частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры): 0,15 МГц - 80 МГц 6,765 - 6,795 МГц; 13,553 - 13,567 МГц; 26,957 - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радилюбительские частотные диапазоны: 0,15 МГц - 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

b Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование радиосвязи может создать помехи, если оно случайно окажется в зоне пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния пространственного разнесения для передатчиков в данных диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

с. Напряженности электромагнитных полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, в котором используется устройство, превышает приведенный выше применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, для проверки нормального функционирования устройства необходимо провести наблюдения. В случае нарушения работоспособности устройства, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройства.

d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности электрического поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и устройством

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения может предупредить влияние электромагнитных помех, обеспечивая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и термометром медицинским цифровым DMT, в вариантах исполнения, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Наибольшая нормируемая выходная мощность передатчика Вт.	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, в зависимости от частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос с оборудованием беспроводной радиосвязи

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения может предупредить влияние электромагнитных помех, обеспечивая рекомендованное ниже минимальное расстояние между радиочастотным беспроводным коммуникационным оборудованием и термометром, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Частота МГц	Макс. Мощность Вт.	Рас- стоя- ние	Испыта- тельный уровень по МЭК 60601	Уровень со- ответствия	Руководство, регламенти- рующее уровень электро- магнитного излучения
385	1,8	0,3	27	27	Радиочастотное беспроводное оборудование радиосвязи сле- дует использовать не ближе к какой-либо части устройства (включая кабели), чем реко- мендуемое расстояние про- странственного разнoса, рас- считанное по уравнению, применимому для частоты пе- редатчика.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	Рекомендуемый простран- ственный разнос $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ где P - максимальная выход- ная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый простран- ственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от ста- ционарных РЧ передатчиков, как определено в ходе испы- тания на месте, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазо- на. Помехи могут возникать вблизи оборудования, поме- ченного следующим симво- лом: 
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Примечание 1: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Термометр не должен использоваться рядом или на другом электронном оборудовании, таком как сотовый телефон, приемопередатчик или аппаратура радиосвязи. В противном случае, для проверки нормального функционирования термометра необходимо провести наблюдения.

29. Уполномоченный представитель.

Общество с ограниченной ответственностью «А Зет» (ООО «А Зет»)

Адрес: 142006, Московская обл., г. Домодедово, территория Триколор (Востряково Мкр.), строение 4.

Телефон: +7 (495) 926-50-50.

E-mail: info@azcompany.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01321402

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR код/
№ 223301A0/017861

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ДЖОЙТЕХ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД
(JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ соответствует оригиналу.

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская
палата международной торговли (37)]

[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СВИДЕТЕЛЬСТВО]

/подпись/
Подпись ответственного лица: Чжан Бо
(Дата: 28 сентября 2022 года)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

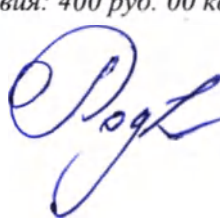
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-41-840
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

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

ВРИО нотариуса


У.А. Родина



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01321404

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223301A0/017859

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江健拓医疗仪器科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

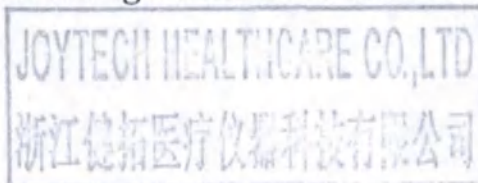
张博
Zhang Bo

日期: 2022年09月28日
(Date: Sep. 28, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения**вариант исполнения****Термометр медицинский цифровой DMT-1027, торговых марок «здравсити®», «Клинса medical®», «Dr. Safe®»***General manager JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.**Mulu***1. Наименование.**

Термометр медицинский цифровой DMT, в варианте исполнения:

Термометр медицинский цифровой DMT-1027, торговых марок «здравсити®», «Клинса medical®», «Dr. Safe®», в составе:

1. Термометр цифровой DMT-1027 – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Батарейка LR-41 торговых марок GP или СТАРТ – 1 шт.

2. Производитель.

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD. «ДЖОЙТЕХ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД.»

No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, China

Tel: +86-571-81957767

3. Назначение.

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения (далее по тексту – термометр) предназначен для измерения температуры тела человека в клинических или домашних условиях для диагностики состояния здоровья.

4. Показания к применению.

Термометр предназначен для измерения температуры человеческого тела в обычном режиме орально, ректально или под мышкой, устройства допускают многократное использование для людей любого возраста в клинических или домашних условиях. Не разрешено использование детьми без присмотра родителей.

5. Противопоказания к применению.

Не используйте термометр орально для детей в возрасте двух лет и младше.

6. Информация о потенциальных потребителях.

Термометр допускается для использования при клиническом или домашнем применении людьми любого возраста, включая детей до 8 лет (под наблюдением взрослых).

7. Возможные побочные действия.

- перфорация прямой кишки,
- болевые ощущения при введении термометра в прямую кишку,
- травмы прямой кишки.

8. Область применения.

Термометр применяется для измерения температуры тела человека обычным способом: орально, ректально или под мышкой.

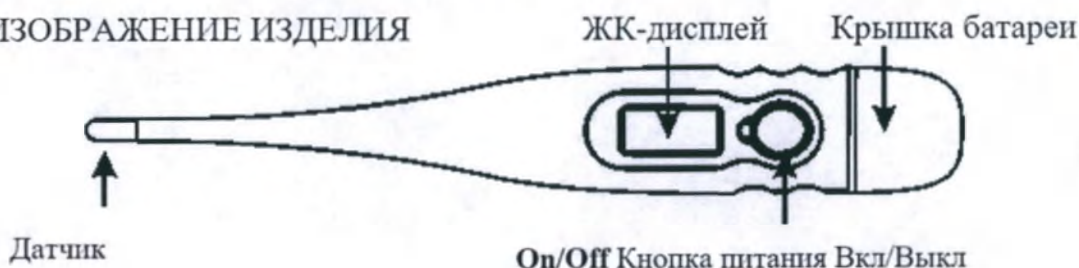
9. Описание изделия.

Термометр является непрогностическим электронным термометром.

Термометр состоит из датчика, пленочного зуммера, корпуса, колпачка из нержавеющей стали, ЖК-дисплея и модуля управления измерениями.

В основе принципа действия термометра лежит вызванное изменениями температуры изменение сопротивления термистора, приводящее к изменению частоты R-C генератора. Таким образом температуру можно определить путем измерения частоты генератора. Изменения температуры в течение заданного периода времени влияющие на R-C генератор соответственно приводят к изменению количества импульсов.

ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Описание функций

Основные функции термометра включают в себя:

- Автоматическое выключение;

- Запоминание результатов последних измерений;
- Звуковой предупредительный сигнал;
- Индикация низкого заряда батареи.

10. Меры предосторожности.

Предостережения

- ⚠ Перед использованием термометра внимательно ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации.
- ⚠ Опасность удушья: Крышка термометра и батареи при проглатывании могут привести к летальному исходу. Не позволяйте детям использовать термометр без присмотра родителей.
- ⚠ Запрещается использовать термометр в ухе. Термометр предназначен для орального, ректального и подмышечного (подмышечного) измерения температуры.
- ⚠ Не располагайте батарею термометра вблизи источников экстремально высокой температуры, так как она может взорваться.
- ⚠ Если термометр не используется в течение длительного времени, извлеките из него батарею.
- ⚠ Использование показаний термометра для целей самодиагностики (самолечения) опасно. Для оценки и толкования результатов измерений проконсультируйтесь с врачом. Самостоятельная постановка диагноза может привести к нарастанию существующих болезненных состояний.
- ⚠ Не пытайтесь выполнить измерения влажным термометром, так как это может привести к неточности показаний.
- ⚠ Не кусайте термометр. Это может привести к его поломке и / или травме.
- ⚠ Не пытайтесь разбирать или ремонтировать термометр. Это может привести к неточности показаний.
- ⚠ Дезинфицируйте термометр после каждого использования, особенно если термометр используется более чем одним человеком.
- ⚠ Не применяйте силу при введении термометра в прямую кишку. При появлении болевых ощущений, прекратите введение и прервите измерение. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой травму.
- ⚠ После ректального использования не используйте термометр орально.
- ⚠ Не используйте термометр орально для детей в возрасте двух лет и младше.
- ⚠ Если термометр не хранился при температуре 5 ~ 40 ° C (41 ~ 104 ° F), перед использованием выдержите его примерно 15 минут при температуре окружающей среды 5 ~ 40°C (41 ~ 104°F).

11. Класс риска и применимые классификационные правила.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Термометр представляет собой изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: IP22.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Термометры классифицируются как изделия продолжительного режима работы.

12. Условия эксплуатации.

Термометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +42°C, относительной влажности от 15 до 95%, атмосферном давлении 700 до 1060 гПа и воздействию биологических жидкостей (сплина, кровь, желудочный сок, желчь).

13. Условия транспортирования и хранения.

Термометр может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Термометр при хранении и транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +55°C при относительной влажности воздуха от 15 до 95% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

14. Способ применения.

1. Нажать кнопку On/Off (Вкл / Выкл) рядом с ЖК-дисплеем. На экране отобразится 188.8^{°E} после последней измеренной температуры и раздастся звуковой сигнал. После отображения температуры самопроверки термометр переходит в режим измерения.

2. Расположить термометр в желаемом месте (во рту, в прямой кишке или в подмышке).

а) Оральное использование: поместить термометр под язык, в месте, указанном галочкой «✓» на рисунке слева. Закрыть рот и дышать равномерно через нос, чтобы на точность измерения не оказывал влияния вдыхаемый / выдыхаемый воздух.



б) Ректальное использование: для облегчения введения смазать наконечник датчика вазелином. Осторожно ввести датчик в прямую кишку примерно на 1 см.

с) Использование подмышкой: вытереть подмышку насухо. Поместить датчик в подмышечную впадину и крепко прижать руку к боку. С медицинской точки зрения данный метод всегда дает неточные данные, и если требуются точные измерения, то его не следует использовать.

3. В течение всего процесса измерения значок градуса мигает. Когда значок перестанет мигать (измерение завершено), прозвучит звуковой сигнал длительностью примерно 10 секунд. Одновременно на ЖК-дисплее отобразится измеренное значение температуры. Минимальное время измерения до подачи звукового сигнала должно выдерживаться в обязательном порядке – 1 минута (60 секунд). Процесс измерения продолжается даже после подачи звукового сигнала. Чтобы добиться лучшего результата измерения температуры тела, рекомендуется держать датчик во рту или в прямой кишке около 2 минут, при измерениях в подмышечной впадине – около 5

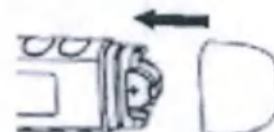
минут независимо от звукового сигнала, а минимальное время измерения должно быть не менее 60 секунд.

* Примечание: Обычный сигнал имеет вид «Пи-Пи-Пи-Пи-»; Предупреждающий звуковой сигнал более частый, когда температура тела пациента достигает 37,8 ° C (100 ° F) или выше, то сигнал звучат как «Пи-Пи-Пи ----- Пи-Пи-Пи ----- Пи-Пи-Пи»)

4. Чтобы продлить срок службы батареи, после завершения измерения необходимо нажать кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) для выключения термометра. Если не предпринять никаких действий, то примерно через 10 минут термометр отключится автоматически.

Замена батареек

1. Батарейку следует менять, когда в правом нижнем углу ЖК-дисплея появится значок «».
2. Снять крышку батарейного отсека, как показано на рисунке ниже.
3. Осторожно вытянуть пластиковый лоток для батареи примерно на 1 см
4. Для извлечения старой батареи необходимо использовать острый предмет, например, ручку. Утилизацию батареи проводят согласно требованиям законов. Устанавливают новую дисковую батарею 1,5 В постоянного тока типа LR41. Необходимо убедиться, что батарея установлена с правильной полярностью: «+» вверх.
5. Задвинуть батарейный лоток на место и закрыть крышку.



Калибровка

Первоначально термометр калибруется при изготовлении. При использовании термометра в соответствии с руководствами по эксплуатации, периодическая калибровка не требуется. Однако рекомендуется проводить проверку калибровки каждые два года или всякий раз, когда клиническая достоверность измеренных термометром показателей ставится под сомнение. Необходимо включить термометр и погрузить его в водяную ванну, а затем проверить его точность лабораторным термометром. Отправить термометр в сборе дилеру или производителю.

Приведенные выше рекомендации не отменяют требований закона. Пользователь всегда должен соблюдать законодательные требования касающиеся проведения измерений, функциональности и точности термометра, требуемых применимыми к термометрам законами, директивами или постановлениями.

15. Основные технические характеристики.

Тип	Электронный термометр (непрогностический)
Диапазон	32,0 - 42,0°C (90,0 - 107,6°F)
Точность	±0,1°C (±0.2°F)
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей, 3 1/2 разряда
Память	Для сохранения значения последнего измерения
Батарея	Одна дисковая батарея 1,5 В постоянного тока. (тип LR-41)
Время работы от батареи	не менее 200 ч
Размеры	122 x 18 x 11 мм (Д × Ш × В) (±10%)
Масса	10 грамм, включая батарею (±10%)

Функционал	Автоматическое выключение Звуковой предупредительный сигнал Запоминание результата последнего измерения Индикация низкого заряда батареи		
Число разрядов цифрового индикатора	3,5-разрядный индикатор		
Цена единицы разряда	0,1 °C / 0,1 °F		
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 5 с		
Время измерения температуры	Не менее 60 с		
Автоматическое выключение	Не более 10 мин.		
Характеристики звуковой сигнализации	Событие	Включение	Измерение завершено
	Длительность сигнала	не более 1 с	не более 10 с
	Форма и частота сигнала:	1 короткий сигнал	Обычный сигнал: 4 коротких сигнала Предупреждающий сигнал: 3 раза по 3 коротких сигнала с интервалом 1 секунда
	Уровень звукового давления: не более 50 дБ		
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2		
Устойчивость к дезинфекции	Термометр должен быть устойчивым к методикам очистки, представленным в главе «Очистка и дезинфекция»		
Характеристики футляра	Габаритные размеры: 129 x 24 x 16 мм (±10%) Масса (без изделия): 14 г (±10%)		
Срок службы	10 лет		

16. Перечень материалов, из которых изготавливается медицинское изделие.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

Материал	Марка	Наименование компонента термометра
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121Н	Корпус
Стекло	112945-52-5	ЖК-дисплей
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121Н	Кнопка питания
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)	121Н	Крышка батареи
Нержавеющая сталь	Cold Rolling Strip	Датчик (наконечник)

17. Поиск и устранение неисправностей

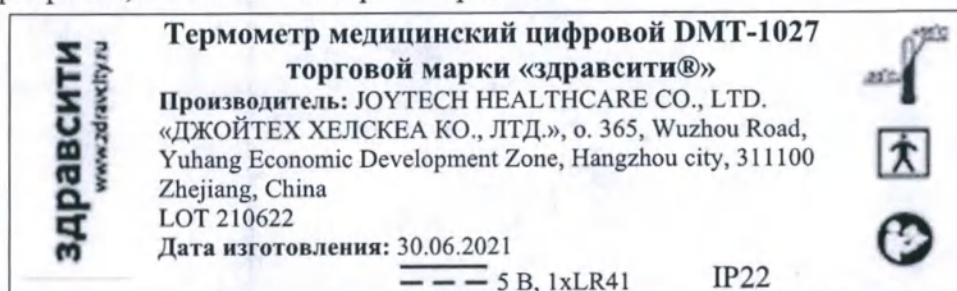
Сообщение об ошибке	Проблема	Решение
Lo	Измеренная температура ниже 32,0°C (90,0 ° F)	Выключить термометр, подождать одну минуту и снова измерить температуру, обеспечив тесный контакт с телом в течении достаточного времени.
Hi	Измеренная температура выше 42,9°C (109,9 ° F)	Выключить термометр, подождать одну минуту и снова измерить температуру, обеспечив тесный контакт с телом в течении достаточного времени.
Err	Устройство не работает должным образом.	Извлеките батарею, подождите 1 минуту и снова включите установите ее. Если сообщение появляется снова, обратитесь за помощью к продавцу.
!	Села батарея: Значок батареи мигает, проведение измерений не возможно.	Заменить батарею.

18. Маркировка.

На корпусе термометра наклеены этикетки. На этикетках указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия,
- номер лота;
- информация о производителе;
- дата изготовления;
- символ постоянного тока;
- символ рабочей части типа BF;
- символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- символ «Ограничение температуры».

Образец маркировки, наносимой на термометре:



На потребительской упаковке наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия,
- торговая марка;
- номер лота;

- информация о производителе;
- информация о уполномоченной организации/поставщике/импортере;
- дата изготовления;
- материалы;
- способ применения;
- противопоказания и меры предосторожности;
- срок годности;
- условия хранения;
- знак соответствия РСТ/СТ;
- символ безопасной утилизации;
- символ «Ограничение температуры»;
- код переработки;
- штрих код.

Печень символов, используемых на маркировке:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Постоянный ток		Код партии
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Обратитесь к эксплуатационной документации		Предельные температуры хранения и транспортировки: -20 ~ 55°C (-4 ~ 131°F)
	Уполномоченный представитель в ЕС		Код переработки
	знак соответствия РСТ/СТ		символ безопасной утилизации

19. Упаковка.

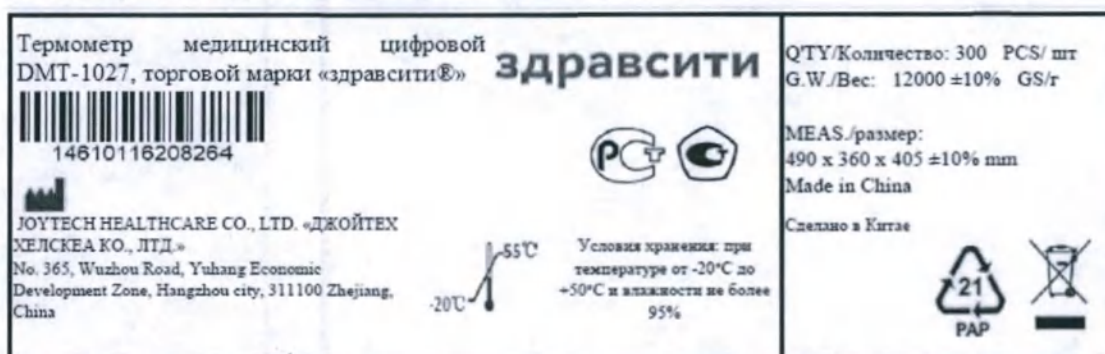
Термометр поставляется в следующей комплектности:

1. Термометр цифровой DMT-1027 – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Батарейка LR-41 торговых марок GP или СТАРТ – 1 шт.

Термометр помещается в футляр и укладывается в картонную коробку вместе с эксплуатационной документацией. После этого упакованные термометры укладывают в картонную коробку в количестве 10 шт.

Модель	Тип упаковки	Габаритные размеры, мм	Масса (без изделий), г
DMT-1027	Потребительская упаковка (с учетом крючка-подвеса)	162 x 17 x 58 ±10%	26 ±10%
	Внутренний блок 10 штук	168 x 90 x 123 ±10%	35 ±10%
	Транспортная упаковка 300 штук	490 x 360 x 405 ±10%	150 ±10%

Образец маркировки, наносимой на транспортной упаковке:



20. Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

Термометр в своём составе не имеет лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Термометр в своём составе не имеет материалов животного и (или) человеческого происхождения.

22. Очистка и дезинфекция.

- 1) По крайней мере на 1 минуту погрузить датчик термометра в дистиллированную воду;
- 2) Для удаления загрязнений протирать термометр мягкой чистой тканью;
- 3) Повторить шаги 1 и 2 трижды до тех пор, пока при визуальном осмотре после очистки не станет видно загрязнений;
- 4) Для тщательной очистки и дезинфекции термометра воспользуйтесь методами А или В:
Метод А (дезинфекция высокого уровня): погрузите датчик термометра в 0,55% ОРА (офталевый альдегид), например, CIDEX OPA, с температурой 20°C по крайней мере на 12 минут;
Метод В (дезинфекция низкого уровня): Используя чистую мягкую ткань, смоченную 70%-ным медицинским спиртом, три раза протрите датчик, каждый раз не менее одной минуты.
- 5) Для удаления остатков ОРА повторить шаги с 1 по 3;

Примечание 1: Ректальное применение термометра не рекомендуется для домашнего использования, поскольку ОРА не будет доступен вне больницы. При ректальных измерениях, настоятельно рекомендуется дезинфекцию высокого уровня.

Примечание 2: Необходимо действовать в соответствии с инструкцией по применению ОРА. Во избежание повреждения термометра необходимо соблюдать следующие рекомендации: - Не использовать для очистки термометра бензин, растворитель для краски, газалин или другие сильные растворители. - Не пытаться дезинфицировать датчик (наконечник) термометра, погружая его на длительное время в спирт, ОРА или в горячую воду (с температурой более 122°F (50°C)). - Не использовать ультразвуковую очистку для очистки термометра.

Примечание 3: Дезинфицируйте термометр после каждого использования, особенно если термометр используется более чем одним человеком.

23. Порядок и условия утилизации.

После использования, термометр и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующие:

- Если изделие находилось в контакте с пациентом, его необходимо сначала очистить и продезинфицировать.

После использования, термометр по назначению классифицируется и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21: класс А).

24. Требования по охране окружающей среды

Термометр при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

25. Срок службы.

Расчетный срок годности термометра при хранении: три года. Срок службы термометра составляет 10 лет.

26. Гарантии производителя.

Гарантия на термометр составляет один год с момента приобретения. Если термометр не работает должным образом из-за неисправных компонентов или плохого качества изготовления, JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD бесплатно отремонтируем или заменим его. Гарантия распространяется на все компоненты изделия, за исключением батареи. Гарантия не распространяется на повреждения термометра из-за неправильного обращения. Для получения гарантийного обслуживания требуется оригинал или копия товарного чека от первоначального продавца.

27. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества.

№	Стандарты	
1	ISO 80601-2-56:2017+AMD1:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик аппаратуры для медицинских термометров для измерения темпера-

№	Стандарты	
		туры тела
2	EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности
3	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
4	EN 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические – Часть 1-11 Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к оборудованию медицинскому электрическому и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях
5	EN 60601-1-6 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Удобство и простота использования
6	EN 62366:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Применение эргономического проектирования к медицинским изделиям
7	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
8	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
9	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
10	EN ISO 10993-1:2009/AC 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
11	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Лабораторные (in vitro) тесты на цитотоксичность
12	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
13	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Нормативные требования.
14	IEC 62304:2006+AMD1:2015	Программное обеспечение для медицинского устройства - Жизненный цикл программного обеспечения

28. Информация об электромагнитной совместимости

Термометр удовлетворяет требованиям ЭМС международного стандарта МЭК 60601-1-2. Требования удовлетворяются при условиях, описанных в таблице ниже. Термометр является изделием медицинским электрическим и подпадает под действие особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которые должны быть приведены в руководствах по эксплуатации. Портативные и мобильные устройства ВЧ связи могут оказывать влияние на термометр. Использование термометра вместе с не утвержденными принадлежностями может отрицательно повлиять на характеристики термометра и изменить его электромагнитную совместимость. Запрещается использовать термометр в непосредственной близости от другого электрического оборудования.

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе и в жилых помещениях, в случае прямого подключения к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / фликер излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	

Указания и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Электростатический переходный процесс / всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, частота следования 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Н/П	Н/П
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном включении, межфазное	Н/П	Н/П
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0% U_T (100% провал U_T) для полупериода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T (100% провал U_T) для 1 периода 0° 70% U_T (30% провал U_T) для 25/30 периодов при 0° 0% U_T (100% провал U_T) для 250/300 периодов при 0°	Н/П	Н/П
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока до включения испытательного уровня.			

Указания и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения должен убедиться, что оно используется именно в такой среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	---

Наведенные РВ МЭК 61000-4-6	3 Вдейств. От 150 кГц до 80 МГц 6 Вдейств. От 150 кГц до 80 МГц вне диа- пазона частот ISM	Н/П	Портативное и мобильное оборудование ра- диосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства (включая кабе- ли), чем рекомендуемое расстояние про- странственного разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому для частоты пере- датчика.
Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	10 В/м при 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м	Рекомендуемое пространственное разнесе- ние $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ Где Р - максимальная выходная мощ- ность передатчика в ваттах (Вт) соглас- но данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние про- странственного разнесения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено в ходе исследования электромагнитного поля на месте ^a должна быть ниже уровня со- ответствия для каждого частотного диа- пазона ^b Помехи могут возникать вблизи оборудо- вания, помеченного следующим сим-  волом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Диапазоны частот ISM (диапазон частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры): 0,15 МГц - 80 МГц 6,765 - 6,795 МГц; 13,553 - 13,567 МГц; 26,957 - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радилюбительские частотные диапазоны: 0,15 МГц - 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

б Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование радиосвязи может создать помехи, если оно случайно окажется в зоне пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния пространственного разнесения для передатчиков в данных диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

с. Напряженности электромагнитных полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, в котором используется устройство, превышает приведенный выше применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, для проверки нормального функционирования устройства необходимо провести наблюдения. В случае нарушения работоспособности устройства, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройство.

d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности электрического поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и устройством

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения может предупредить влияние электромагнитных помех, обеспечивая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и термометром медицинским цифровым DMT, в вариантах исполнения, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Наибольшая нормируемая выходная мощность передатчика Вт.	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, в зависимости от частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос с оборудованием беспроводной радиосвязи

Термометр медицинский цифровой DMT, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь термометра медицинского цифрового DMT, в вариантах исполнения может предупредить влияние электромагнитных помех, обеспечивая рекомендованное ниже минимальное расстояние между радиочастотным беспроводным коммуникационным оборудованием и термометром, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Частота МГц	Макс. Мощность Вт.	Рас- стоя- ние	Испыта- тельный уровень по МЭК 60601	Уровень со- ответствия	Руководство, регламенти- рующее уровень электро- магнитного излучения
385	1,8	0,3	27	27	Радиочастотное беспроводное оборудование радиосвязи сле- дует использовать не ближе к какой-либо части устройства (включая кабели), чем реко- мендуемое расстояние про- странственного разноса, рас- считанное по уравнению, применимому для частоты пе- редатчика.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	Рекомендуемый простран- ственный разнос $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ где P - максимальная выход- ная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый простран- ственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от ста- ционарных РЧ передатчиков, как определено в ходе испы- тания на месте, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазо- на. Помехи могут возникать вблизи оборудования, поме- ченного следующим симво- лом: 
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Примечание 1: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Термометр не должен использоваться рядом или на другом электронном оборудовании, таком как сотовый телефон, передатчик или аппаратура радиосвязи. В противном случае, для проверки нормального функционирования термометра необходимо провести наблюдения.

29. Уполномоченный представитель.

Общество с ограниченной ответственностью «А Зет» (ООО «А Зет»)

Адрес: 142006, Московская обл., г. Домодедово, территория Триколор (Востряково Мкр.), строение 4.

Телефон: +7 (495) 926-50-50.

E-mail: info@azcompany.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01321404

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR код/
№ 223301A0/017859

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ДЖОЙТЕХ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД
(JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ соответствует оригиналу.

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская
палата международной торговли (37)]

[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СВИДЕТЕЛЬСТВО]

/подпись/
Подпись ответственного лица: Чжан Бо
(Дата: 28 сентября 2022 года)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- *41-842*

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

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

ВРИО нотариуса



Родина

У.А. Родина

Родина

