

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处



«I certify»
Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd.
General Manager
Guo Zhichao

«Утверждаю»
«Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.»
Генеральный директор
Го Чжичао



«11» июля 2024 г.

Редакция 4

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Термометр «Armed»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания.....	3
6. Побочные действия.....	3
7. Классификация медицинского изделия.....	3
8. Описание медицинского изделия.....	4
9. Принцип действия.....	4
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	5
11. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия.....	5
11.1. Технические характеристики.....	5
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	6
12. Подготовка к эксплуатации.....	9
13. Эксплуатация.....	9
14. Меры безопасности.....	15
15. Риски применения.....	16
16. Национальные стандарты.....	16
17. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	17
18. Условия хранения и транспортировки.....	18
19. Упаковка.....	18
20. Маркировка.....	18
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	20
21.1. Гарантийные обязательства.....	20
21.2. Срок службы.....	21
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	21
22.1. Ремонт.....	21
22.2. Техническое обслуживание.....	21
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	22

1. Наименование медицинского изделия

«Термометр «Armed».

Варианты исполнения: DT001, DT007, DT008.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd., No. 38 Huanzhen xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470, Guangzhou, Guangdong, China (Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд., № 38, западная улица Хуаньчжэнь, поселок Даган, Наньша, 511470 Гуанчжоу, Гуандун, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd., No. 38 Huanzhen xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470, Guangzhou, Guangdong, China (Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд., № 38, западная улица Хуаньчжэнь, поселок Даган, Наньша, 511470 Гуанчжоу, Гуандун, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1.

Тел.: +7 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Предназначен для измерения температуры тела человека в стационарных и домашних условиях.

Потенциальный потребитель: дети и взрослые.

Важно использовать термометр «Armed» надлежащим образом. Следовательно, перед применением пользователю необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации и меры безопасности.

4. Показания к применению

- подозрение на повышенную температуру тела;
- необходимость контроля за температурой тела.

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Побочные действия

Возникновение аллергической реакции или раздражающего действия слизистой оболочки полости рта на компоненты термометра.

7. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу 2а потенциального риска применения.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2.

8. Описание медицинского изделия

Все исполнения термометров являются электронными, выполнены по одному конструктивному принципу, имеют аналогичные функциональные свойства и принципы работы. В основном, различаются между собой габаритными размерами и внешним видом (дизайном).



Рис. 1 – Основные элементы термометра «Armed» DT001

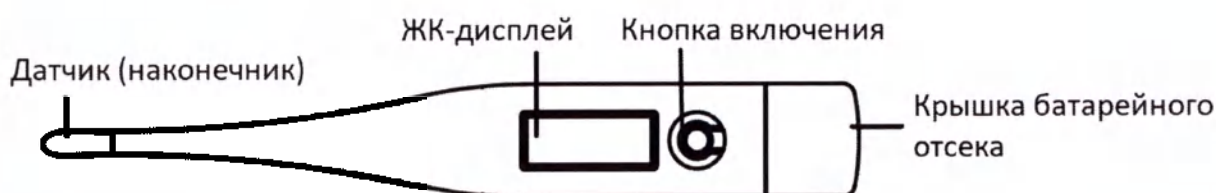


Рис. 2 – Основные элементы термометра «Armed» DT007



Рис. 3 – Основные элементы термометра «Armed» DT008



Рис. 4 – ЖК-дисплей термометров «Armed» DT001, DT007, DT008

9. Принцип действия

Термометр «Armed» определяет температуру с помощью датчика (NTC-термистор). На выходе NTC-термистора присутствует напряжение. Это напряжение поступает на микроконтроллер посредством аналого-цифрового преобразования. Микроконтроллер рассчитывает температуру по значению напряжения. Измерение передается на ЖК-дисплей и преобразуется в звуковой сигнал, а затем передается на динамик.

10. Комплект поставки медицинского изделия

- 1) термометр – 1 шт.;
- 2) элемент питания – 1 шт.;
- 3) руководство по эксплуатации – 1 экз.

11. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения / Параметр	DT001	DT007	DT008
Диапазон измерения	32,0 °C – 43,0 °C (89,6 °F ~ 109,4 °F)	32,0 °C – 42,9 °C (89,6 °F ~ 109,2 °F)	
Точность измерения	±0,1 °C (±0,2 °F)		
Дискретность отсчета, °C	0,1		
Способ измерения	оральный (ротовая полость), аксиллярный (подмышечная впадина)		
Характер контакта	контактный		
Режим работы	продолжительный		
Время установления рабочего режима, с, не более	6		
Время измерения, с, не более:			
- орально	90	60	
- аксиллярно	90	60	
Временной интервал между измерениями, с	—		
Время до автоматического отключения, мин, не более	10		
Количество результатов измерений в памяти устройства	последний результат измерения		
Уровень шума, дБА, не более	44	49	42
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, ±10%	135 x 24 x 13	128 x 18 x 10	127 x 18 x 11
ЖК-дисплей, диагональ, мм, ±10%	27,5	21	20,5
Источник питания	1 дисковый элемент питания 1.5 В, 43 мАч		
Рабочий ток, мА, ±10%	1		
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP27		
Класс защиты от поражения	медицинское изделие с внутренним источником питания		

электрическим током		
Рабочая часть	BF	
Масса (без учета элемента питания), г, $\pm 10\%$	16	10
Масса (с учетом элемента питания), г, $\pm 10\%$	16,6	10,6

При производстве медицинского изделия не используются материалы животного происхождения.

Характер контакта с организмом человека: кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденной слизистой оболочкой полости рта и неповрежденной кожей.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 2. Электромагнитное излучение

Термометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Термометр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Термометр пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 3. Устойчивость к электромагнитным полям

Термометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд	± 8 кВ контактный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной

	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Неприменимо	Неприменимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Термометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами IEC 61000-4-6	Неприменимо 150 кГц – 80 МГц	Неприменимо 150 кГц – 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом термометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: неприменимо (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения термометра выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой термометра с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение термометра.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и термометром

Термометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь термометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и термометром, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	неприменимо	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	неприменимо	0,12	0,23
0,1	неприменимо	0,38	0,73
1	неприменимо	1,2	2,3
10	неприменимо	3,8	7,3
100	неприменимо	12	23

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

12. Подготовка к эксплуатации

- 1) Снимите крышку батарейного отсека.
- 2) Установите элемент питания в батарейный отсек.
- 3) Проверьте соответствие указаниям положительного и отрицательного полюсов в батарейном отсеке.
- 4) Закройте крышку батарейного отсека.
- 5) Проверьте, что изделие находится в исправном состоянии и безопасно для использования.

Используйте термометр, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха: не более 85%;
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа;
- не допускайте воздействия на термометр воды или длительного воздействия солнечного света.

13. Эксплуатация

Термометр «Armed» DT001

Параметры и функции меню:

- 1) Выбор единиц измерения температуры

Нажмите и удерживайте кнопку включения, чтобы переключиться между « $^{\circ}\text{C}$ » и « $^{\circ}\text{F}$ ».

- 2) Включение изделия (первое включение)

Нажмите кнопку включения, чтобы включить термометр.

Изделие издаст однократный «пикающий» звуковой сигнал, а на ЖК-дисплее отобразится



в течение около 2 секунд.

Затем на ЖК-дисплее отобразится «L $^{\circ}\text{C}$ », затем - «36,5 $^{\circ}\text{C}$ », после чего снова отобразится «L $^{\circ}\text{C}$ ». Когда символ « $^{\circ}\text{C}$ » мигает, изделие готово к измерению. Поместите термометр в область измерения, прежде чем символ « $^{\circ}\text{C}$ » перестанет мигать.

- Включение изделия (последующие включения)

Нажмите кнопку включения, чтобы включить термометр.

Изделие издаст однократный «пикающий» звуковой сигнал, а на ЖК-дисплее отобразится



в течение около 2 секунд.

Затем на ЖК-дисплее отобразится последнее измеренное значение в течение около 2 секунд, после чего сначала отобразится «36,5 °C», а затем - «L °C» (если измерение непрерывное, на ЖК-дисплее будет отображаться текущая температура термометра, пока не опустится ниже 32 °C). Когда символ «°C» мигает, изделие готово к измерению. Поместите термометр в область измерения, прежде чем символ «°C» перестанет мигать.

3) Когда датчик (наконечник) термометра помещен в место измерения, значение температуры, отображаемое на ЖК-дисплее, будет постепенно повышаться. Одновременно будет мигать символ «°C» – это означает, что выполняется измерение. Если значение температуры не изменяется на протяжении 30 секунд, а символ «°C» перестал мигать, и издается четыре раза однократный «пикающий» звуковой сигнал, значит, измерение завершено, и его показания внесены в память, а результат отобразится на ЖК-дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если, после того как символ «°C» перестал мигать, термометр оставлен в контакте с местом измерения, и температура поднимается, рекомендуется измерять как можно дольше после звукового сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для более точного измерения температуры рекомендуется продолжать измерение в течение 5 минут после «пикающего» звукового сигнала.

4) Если температура превышает 37,5 °C (99,5 °F), изделие четыре раза издаст быстрый короткий троекратный «пикающий» звуковой сигнал, означающий завершение измерения и предупреждение о повышенной температуре.

5) После измерения нажмите кнопку включения, чтобы выключить питание. Изделие издаст однократный «пикающий» звуковой сигнал, ЖК-дисплей погаснет.

Если кнопку не нажать, изделие отключится автоматически в течение 10 минут.

6) Если температура ниже 32 °C, на ЖК-дисплее отобразится «L °C». Если температура выше 43 °C, на ЖК-дисплее отобразится «H °C», и изделие четыре раза издаст короткий троекратный «пикающий» звуковой сигнал.

Измерение температуры (аксиллярный способ)

Перед измерением опустите руку естественным образом и прижмите на одну минуту, чтобы температура в подмышечной впадине стабилизировалась. Затем установите датчик (наконечник) термометра в центральную область подмышечной впадины и прижимайте в течение приблизительно одной минуты, пока на ЖК-дисплее не перестанет мигать символ «°C». Термометр четыре раза издаст медленный «пикающий» звуковой сигнал, после чего следует продолжать измерение в течение пяти минут.

Порядок измерения температуры, а также неправильное положение термометра представлены

При измерении в подмышечной впадине

- Приложите к середине подмышечной впадины.



Наивысшая температура в подмышечной впадине

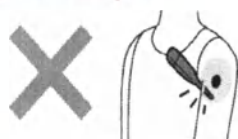
- Приподнимите руку, затем прижмите к туловищу. Прижмите термометр рукой. Чтобы термометр полностью соприкасался с телом, придерживайте руку другой рукой.



- Не доставайте сразу, после того как прозвучит звуковой сигнал, а продолжайте измерять в течение приблизительно 5 минут.

Рис. 5 – Порядок измерения температуры аксиллярным способом

Неправильное положение термометра



Температурный датчик может легко выступить наружу

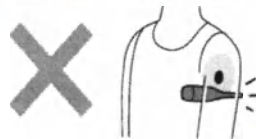


Рис. 6 – Неправильное положение термометра

Измерение температуры (оральный способ)

Перед измерением сомкните губы приблизительно на 1 минуту, чтобы температура в ротовой полости стабилизировалась. Затем установите датчик (наконечник) термометра под язык, уперев в корень языка, и сомкните губы на одну минуту, пока на ЖК-дисплее не перестанет мигать символ «°C». Термометр четыре раза издаст медленный «пикающий» звуковой сигнал, что означает измерение температуры в полости рта завершено.

Порядок измерения температуры, а также ситуации, при которых невозможно верно измерить температуру, представлены на рис. 7, 8.

При измерении в полости рта

- Приложите к своду языка справа/слева.

Панелью ЖК-дисплея вверх



- Плотно прижмите термометр языком.



- Придерживайте рукой, чтобы избежать движения термометра.

- Не открывайте рот во время измерения.



Рис. 7 – Порядок измерения температуры оральным способом



В следующих ситуациях корректно измерить температуру не получится

- Сразу после тренировки, купания или приема пищи.

Подождите 30 минут.



- Термометр находился в подмышечной впадине довольно долго, появился пот.

Вытрите пот.



- Упражнения после подъема.

Измеряйте до подъема или по прошествии не менее 30 минут после упражнений.

При подъеме температура возрастает.

Рис. 8 – Ситуации, при которых невозможно верно измерить температуру

Термометры «Armed» DT007, DT008

Параметры и функции меню:

1) Выбор единиц измерения температуры

Когда изделие выключено, нажмите и удерживайте кнопку включения, чтобы переключиться между «°C» и «°F».

2) Включение изделия (первое включение)

Нажмите кнопку включения, чтобы включить термометр.

Изделие издаст однократный «пикающий» звуковой сигнал, а на ЖК-дисплее отобразится



в течение около 2 секунд.

Затем на ЖК-дисплее отобразится «Lo °C», затем - «37,0 °C», после чего снова отобразится «Lo °C». Когда символ «°C» мигает, изделие готово к измерению. Поместите термометр в область измерения, прежде чем символ «°C» перестанет мигать.

Включение изделия (последующие включения)

Нажмите кнопку включения, чтобы включить термометр.

Изделие издаст однократный «пикающий» звуковой сигнал, а на ЖК-дисплее отобразится



в течение около 2 секунд.

Затем на ЖК-дисплее отобразится последнее измеренное значение в течение около 2 секунд, после чего сначала отобразится «37,0 °C» (98,6 °F) в течение 1 секунды, а затем отобразится текущая температура. Когда символ «°C» («°F») мигает, изделие готово к измерению. Поместите термометр в область измерения, прежде чем символ «°C» («°F») перестанет мигать.

3) Поместите датчик (наконечник) термометра в область измерения. Спустя 1 минуту термометр десять раз издаст однократный «пикающий» звуковой сигнал, а символ «°C» («°F») перестанет мигать, что означает, измерение завершено. Результат отобразится на ЖК-дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для более точного измерения температуры рекомендуется продолжать измерение в течение 3 минут после «пикающего» звукового сигнала.

4) Если температура превышает 37,7 °C (99,9 °F), изделие десять раз издаст троекратный «пикающий» звуковой сигнал, означающий завершение измерения и предупреждение о повышенной температуре.

5) После измерения нажмите кнопку включения, чтобы выключить питание. Изделие издаст однократный «пикающий» звуковой сигнал, ЖК-дисплей погаснет.

Если кнопку не нажать, изделие отключится автоматически в течение 10 минут.

6) Если температура ниже 32 °C (89,6 °F), на ЖК-дисплее отобразится «Lo °C» («Lo °F»), а также прозвучит медленный «пикающий» звуковой сигнал. Если температура выше 42,9 °C (109,2 °F), на ЖК-дисплее отобразится «H °C», и изделие десять раз издаст короткий троекратный «пикающий» звуковой сигнал.

Измерение температуры (аксиллярный способ)

Перед измерением опустите руку естественным образом и прижмите на три минуты, чтобы температура в подмышечной впадине стабилизировалась. Затем установите датчик (наконечник) термометра в центральную область подмышечной впадины и прижимайте в течение приблизительно одной минуты, пока на ЖК-дисплее не перестанет мигать символ «°C» («°F»). Термометр десять раз издаст медленный «пикающий» звуковой сигнал, после чего следует продолжать измерение в течение трех минут.

Порядок измерения температуры, а также неправильное положение термометра представлены на рис. 6, 9.

При измерении в подмышечной впадине

- Приложите к середине подмышечной впадины.



Наивысшая температура в подмышечной впадине

- Приподнимите руку, затем прижмите к туловищу. Прижмите термометр рукой. Чтобы термометр полностью соприкасался с телом, придерживайте руку другой рукой.



- Не доставайте сразу, после того как прозвучит звуковой сигнал, а продолжайте измерять в течение приблизительно 3 минут.

Рис. 9 – Порядок измерения температуры аксиллярным способом

Измерение температуры (оральный способ)

Перед измерением сомкните губы приблизительно на одну минуту, чтобы температура в ротовой полости стабилизировалась. Затем установите датчик (наконечник) термометра под язык, уперев в корень языка, и сомкните губы на одну минуту, пока на ЖК-дисплее не перестанет мигать символ «°C» («°F»). Термометр десять раз издаст медленный «пикающий» звуковой сигнал, что означает измерение температуры в полости рта завершено.

Порядок измерения температуры, а также ситуации, при которых невозможно верно измерить температуру, представлены на рис. 7, 8.

Ошибки в работе термометра и способы их устранения указаны в таблице 6.

Таблица 6. Ошибки и способы их устранения

Вариант исполнения	Проявление неисправности	Возможные причины	Метод устранения
DT001, DT007, DT008	На ЖК-дисплее отображается «Е»	Произошел отказ NTC, работа термометра невозможна	Обратитесь в сервисный центр, не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно
DT001	На ЖК-дисплее отображается «  »	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания
DT007, DT008	На ЖК-дисплее	Разрядился элемент	Замените элемент питания

	отображается «  »	питания	
--	---	---------	--

14. Меры безопасности

1. Перед применением изделия внимательно прочтите настоящее руководство и убедитесь в том, что элемент питания установлен.
2. Перед применением проверьте, что изделие находится в исправном состоянии и безопасно для использования.
3. Результат измерения используется только в справочных целях и не заменяет собой постановку диагноза лечащим врачом. Самодиагностика и самолечение на основании только результатов измерения крайне опасны. Просим соблюдать предписания врача.
4. Измерение температуры у детей следует выполнять под присмотром взрослых, а после использования поместить изделие в недоступное для детей место.
5. Если температура окружающей среды хранения изделия отличается от температуры среды его применения, поместите изделие в ту среду, в которой будет выполняться измерение, как минимум на 15 минут. В противном случае может быть получен неверный результат измерения.
6. Изделие не следует использовать сразу после тренировки, купания или нахождения на улице. Подождите не менее 30 минут перед проведением измерения.
7. Не используйте изделие вне помещения.
8. Изделие не подходит для использования в присутствии огнеопасных смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
9. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию изделия, как это описано в разделе «Методы и средства очистки и дезинфекции».
10. Запрещается погружать термометр в любую жидкость. Также запрещается использовать изделие в течение длительного времени в условиях слишком высоких ($>55^{\circ}\text{C}$) или слишком низких ($<-20^{\circ}\text{C}$) температур и при относительной влажности воздуха выше 85 %.
11. В случае, если изделие намочено, не пытайтесь выполнять измерения, поскольку это может привести к получению неточных результатов. Протрите намоченное изделие сухой тряпкой и подождите 2-3 мин до полного высыхания.
12. Изделие требуется хранить только в чистом сухом месте, не допускается воздействие солнечного света или воды, а также контакт с кислотами или щелочами, с кипящей водой или перегретыми объектами.
13. Избегайте ударов, падений и взаимодействия изделия с острыми объектами. Не подвергайте термометр воздействию электрического тока. Не помещайте элемент питания в огонь.
14. Термометры DT001, DT008 обладают гибким наконечником. Не допускайте чрезмерного изгиба термометра.
15. Термометр может вызывать аллергическую реакцию или оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку полости рта – в этом случае прекратите его использование.
16. При утилизации элемента питания либо самого изделия следует соблюдать местные нормативно-правовые требования, направленные на предотвращение загрязнения окружающей среды.

17. Если наблюдаются нарушения работы термометра или отображения информации на ЖК-дисплее, сразу же прекратите использовать термометр.
18. Не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно. В случае возникновения каких-либо неисправностей следует незамедлительно обратиться в авторизованный сервисный центр.
19. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.
20. Запрещается модифицировать изделие.

15. Риски применения

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе термометра.

Несвоевременная и неэффективная дезинфекция изделия может привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Индивидуальная чувствительность пользователя к компонентам термометра может привести к возникновению аллергической реакции или раздражающего действия слизистой оболочки полости рта. В этом случае пользователю следует прекратить использование изделия.

16. Национальные стандарты

Термометр соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», п.6.3, Приложение В, п. В.4;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б);
- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», п.7.5, 8;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУ 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы», п.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ);
- ГОСТ 8.417-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин»;
- ГОСТ 8.009-84 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Нормируемые метрологические характеристики средств измерений».

17. Методы и средства очистки и дезинфекции

Поскольку изделие является повторно используемым, следует уделять внимание его очистке и дезинфекции.

Перед каждым применением проверяйте датчик и корпус термометра на наличие загрязнений. В случае загрязнения аккуратно очистите изделие чистой мягкой тканью, смоченной 75° спиртом. Когда спирт полностью высохнет, вытрите корпус и ЖК-дисплей термометра сухой тканью.

После использования термометра протрите его поверхность чистой мягкой тканью, смоченной водой.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте абразивные чистящие средства. Никогда не погружайте термометр в воду или любую другую жидкость.

Термометр не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортировки

Термометр «Armed» в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию. При хранении на термометр не должны попадать прямые солнечные лучи и вода.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение изделия без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения термометра, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортировки:

- температура окружающей среды: от -20 °С до +55 °С;
- относительная влажность: не более 95 %;
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

19. Упаковка

Термометр «Armed» DT001 укладывается на подложку. Термометр «Armed» DT007, DT008 упаковывается в футляр. Затем термометр вместе с подложкой (DT001) или в футляре (DT007, DT008) упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды. В ненарушенном состоянии упаковка защищает изделие от внешних воздействий.

Изделие упаковано так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

20. Маркировка

На этикетке термометра указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения термометра;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование компании-производителя медицинского изделия;
- способ измерения (орально, аксиллярно);
- характеристики элемента питания (DC 1.5 В);
- рабочий ток;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- рабочая часть типа BF;

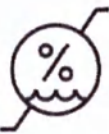
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- знак утверждения типа средства измерения.

На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения термометра;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- назначение и сфера применения;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения и транспортировки (температурный диапазон, диапазон влажности, ограничение атмосферного давления);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Возможна вторичная переработка упаковки».

Таблица 7. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Производитель
	Серийный номер
	Дата выпуска
	Рабочая часть типа ВФ Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
IP27	Степень защиты оболочки термометра от проникновения твердых предметов и воды: защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5 мм; защита от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Надлежащая утилизация продукта

	Знак утверждения типа средства измерения
DC	Постоянный ток
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Верх
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Возможна вторичная переработка упаковки

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие термометра требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

ВНИМАНИЕ:

Гарантия на элементы питания не предоставляется.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А.

Тел.: (495) 989-12-88

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н.

Тел.: (812) 702-73-02

21.2. Срок службы

Срок службы термометра: не менее 5 лет.

Срок службы элемента питания: более 1000 измерений.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Термометр не подлежит самостоятельному ремонту. В случае обнаружения неисправностей изделия обратитесь в сервисный центр. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

22.2. Техническое обслуживание

Изделие не требует калибровки.

В нормальных условиях эксплуатации термометр не требует регулярного технического обслуживания, за исключением очистки и дезинфекции изделия и замены элемента питания.

Порядок очистки и дезинфекции изделия:

См. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Порядок замены элемента питания:

Термометр «Armed» поставляется с одним дисковым элементом питания, предназначенным для использования более 1 000 раз.

1) DT001:

Если на ЖК-дисплее отображается и мигает символ «», элемент питания следует заменить. Для этого откройте крышку батарейного отсека и с помощью зубочистки подденьте элемент питания (рис. 10).

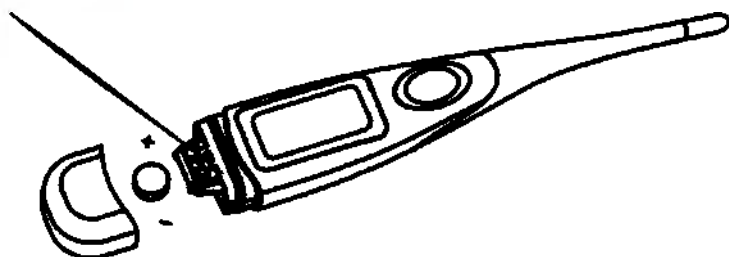


Рис. 10 – Порядок замены элемента питания в термометре «Armed» DT001

2) DT007, DT008:

Если на ЖК-дисплее отображается и мигает символ «», элемент питания следует заменить. Для этого откройте крышку батарейного отсека и с помощью зубочистки подденьте печатную плату, а затем подденьте элемент питания (рис. 11, 12).

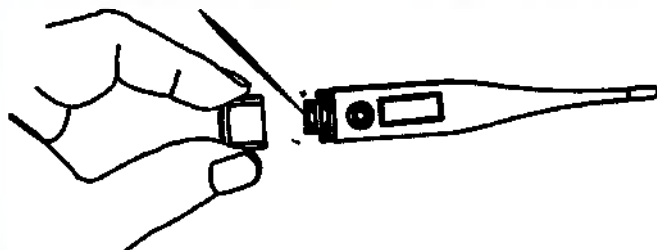


Рис. 11 – Порядок замены элемента питания в термометре «Armed» DT007

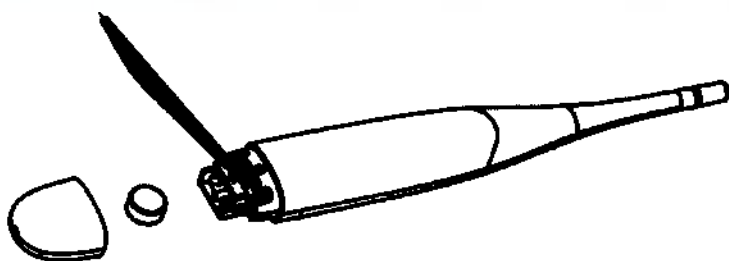


Рис. 12 – Порядок замены элемента питания в термометре «Armed» DT008

ВНИМАНИЕ:

При замене элемента питания уделяйте особое внимание правильному положению. В случае ошибки возможно повреждение термометра и нарушение условий гарантии.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Термометр содержит элемент питания, электронные компоненты и пластиковый корпус, в связи с чем не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это

изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как можно вернуть данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям также не следует утилизировать изделие совместно с другими коммерческими отходами. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя, термометр подлежит утилизации в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Элемент питания утилизируется в отдельном порядке как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21 (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности).

公 证 书

(2024)镇丹证经外字第0879号

申请人：广州市倍尔康医疗器械有限公司

住所地：广州市南沙区大岗镇环镇西路38号

法定代表人：郭智超，男，一九七七年十月十日出生，公民身
份号码：440126197710100034。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，
民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明广州市倍尔康医疗器械有限公司的委托代理人朱楠
二〇二四年七月十一日来到我处，在本公证员的面前，在前
面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 俊 楠

0225853

二〇二四年七月十一日



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2024)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0879

Applicant: Guangzhou berrcom Medical Device Co., Ltd.

Address: No. 38 Huanzhen xi Road, Dagang Town, Nansha,

Guangzhou

Legal representative: Guo Zhichao, male, born on October 10, 1977, ID card No.: 440126197710100034.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Guangzhou berrcom Medical Device Co., Ltd. came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on July 11, 2024.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

July 11, 2024

31225855

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных удостоверений на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Термометр „Armed“, Редакция 4», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[На бланке компании «Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

«Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd.)

№ 38, западная улица Хуаньчжэнь, поселок Даган, Наньша, Гуанчжоу
(No.38 Huanzhen xi Road, Dagang Town, Nansha, Guangzhou)

+86 20 3480 3116

www.berrcom.com

/подпись/

[Печать компании «Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0879

Заявитель: «Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.»

Адрес: № 38, западная улица Хуаньчжэнь, поселок Даган, Наньша, Гуанчжоу.

Законный представитель: Го Чжичао, мужчина, дата рождения: 10 октября 1977 г., удостоверение личности № 440126197710100034.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Предмет заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.», 11 июля 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика
Нотариус: /подпись/
11 июля 2024 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131225853

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0879

Заявитель: «Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.»

Адрес: № 38, западная улица Хуаньчжэнь, поселок Даган, Наньша, Гуанчжоу.

Законный представитель: Го Чжичао, мужчина, дата рождения: 10 октября 1977 г., удостоверение личности № 440126197710100034.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Предмет заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Гуанчжоу Беррком Медикал Девайс Ко., Лтд.», 11 июля 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
11 июля 2024 г.

V131225855

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Российская Федерация

Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

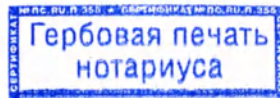
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024-

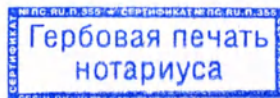
5-1180

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-1181
3400 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист(-а,-ов)