

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11283
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Термометр бесконтактный инфракрасный модель NC-9900, партия H202050000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Шеньжен Блисс технолоджи Ко, Лтд., Китай,
Shenzhen Bliss technology Co, LTD, B Block, East 1 st Floor, No. 77 Rentian
Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street Bao'an District, Shenzhen,
Guangdong, China

Производитель
Шеньжен Блисс технолоджи Ко, Лтд., Китай,
Shenzhen Bliss technology Co, LTD, B Block, East 1 st Floor, No. 77 Rentian
Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street Bao'an District, Shenzhen,
Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Bliss technology Co, LTD, B Block, East 1 st Floor, No. 77 Rentian
Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street Bao'an District, Shenzhen,
Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-34504/47563 от 09.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0050649

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11283

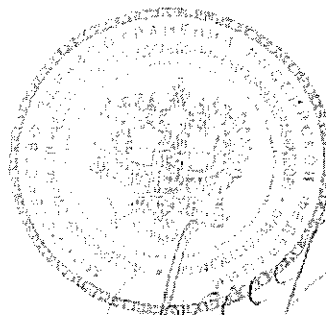
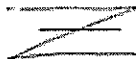
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Термометр бесконтактный инфракрасный модель NC-9900, партия H202050000,
в составе:

1. Термометр модель NC-9900 - 1 шт,
2. Элемент питания типа AA - 2 шт,
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка картонная - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069779



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИСТОК АУДИО ТРЕЙДИНГ"

Место нахождения: 141190, Россия, область Московская, город Фрязино, проезд Заводской, 3 А
ОГРН 1025007068371

Телефон: 7 (495) 792-02-10 Адрес электронной почты: info@istok-audio.com

в лице Генерального директора Климачева Ивана Ивановича

заявляет, что Термометр бесконтактный инфракрасный, модель NC-9900.

Изготовитель Shenzhen Bliss Technology Co., LTD

Место нахождения: Китай, В Bloк, East 1 st Floor, No.77, Rentian, Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street, Bao an District, Shenzhen, Guangdong

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9025192000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 9259-05-2020 от 20.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией "Техностандарт" Общества с ограниченной ответственностью "Гарантия" (регистрационный номер аттестата аккредитации СДС RU.ТБ.ИЛ.00002)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 12.2.007.0-75 "Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.05.2025 включительно.

(подпись)



Климачев Иван Иванович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.ПХ01.В.17297/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.05.2020

ce 1825



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИСТОК АУДИО ТРЕЙДИНГ"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 141190,

Россия, область Московская, город Фрязино, проезд Заводской, 3 А

Основной государственный регистрационный номер 1025007068371.

Телефон: 7 (495) 792-02-10 Адрес электронной почты: info@istok-audio.com

в лице Генерального директора Климачев Иван Ивановича

заявляет, что Термометр бесконтактный инфракрасный, модель NC-9900.

Изготовитель «Shenzhen Bliss Technology Co., LTD»

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по

изготовлению продукции: Китай, В Blok, East 1st Floor, No.77, Rentian, Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9025192000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 1950/09-20 от 24.09.2020 года, выданного Испытательной лабораторией

«ЭкспертТест» Общества с ограниченной ответственностью «СЕРТИФИКАТЭКСПЕРТ»

(регистрационный номер аттестата аккредитации ЮСС RU.32207.04БЛШО)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

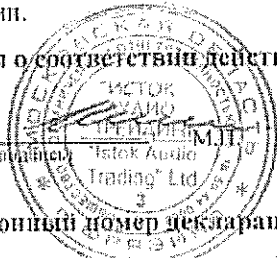
ГОСТ 30804.6.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний»; ГОСТ 30804.6.4-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная.

Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний». Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.

Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды». Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы)

указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.09.2023 включительно.



Климачев Иван Иванович

(И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АЖ50.В.05333/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.09.2020

Приложение № 24
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» декабря 2020 г. № 2341

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры бесконтактные инфракрасные NC-9900

Назначение средства измерений

Термометры бесконтактные инфракрасные NC-9900 (далее – термометры) предназначены для бесконтактных измерений температуры тела человека и поверхности твердых тел и жидких сред.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров состоит в преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея.

Термометры изготовлены из пластикового корпуса, на лицевой стороне которого находятся жидкокристаллический дисплей и кнопки управления:

- «B/S» переключение между режимами измерения температуры тела (B) и температуры поверхности (S);
- «M» память;
- «°C/°F» переключение между шкалами Цельсия и Фаренгейта;
- «Δ» подсветка.

В термометрах предусмотрены 2 рабочих режима:

- «SURFACE» (для измерений температуры поверхности твердых тел и жидких сред);
- «BODY» (для измерений температуры тела человека).

В термометрах имеется звуковая сигнализация включения, завершения измерения температуры и превышения порогового значения температуры, а также режим автоматического отключения после окончания измерения. Питание термометров осуществляется при помощи 2-х сменных элементов питания типа «AA».

Пломбирование термометров не предусмотрено.

Общий вид термометров приведен на рисунке 1.

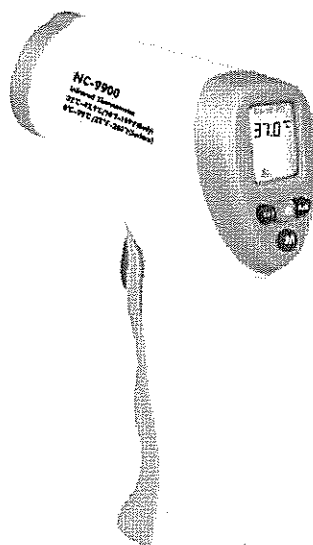


Рисунок 1 – Общий вид термометров

Программное обеспечение

Термометры имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО), которое используется для преобразования и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений. ПО может быть проверено, установлено или переустановлено только на предприятии-изготовителе и не может быть считано с термометров. Структура встроенного ПО исключает возможность несанкционированного влияния на ПО термометров и измерительную информацию.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Наименование	Значение	Мес пломбир повери
Идентификационное наименование встроенного ПО	HME055 NC	
Номер версии (идентификационный номер встроенного ПО), не ниже	-	
Цифровой идентификатор встроенного ПО	-	

Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений - «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014, ПО защищено от преднамеренных изменений с помощью специальных программных средств.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение
Диапазон измерений температуры в режимах «BODY» и «SURFACE», °C	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в режимах «BODY» и «SURFACE», °C	±0,2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование	Значение
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда), °C	0,1
Напряжение питания постоянного тока, В	3
Количество сохраненных измерений в памяти, шт.	32
Расстояние для измерений, см	от 5 до 15

Рабочие условия измерений: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 80
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	63,0×39,4×157,0
Масса, г, не более	110,5 (без элементов питания)
Средний срок службы, лет	5 лет (40 000 измерений)
Средняя наработка на отказ, ч	8760

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на наклейку, прикрепленную на корпус термометра.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Термометр бесконтактный инфракрасный NC-9900	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	ИЦРМ-МП-097-20	1 экз.
Элементы питания типа АА	-	2 шт.

Поверка

осуществляется по документу ИЦРМ-МП-097-20 «ГСИ. Термометры бесконтактные инфракрасные NC-9900. Методика поверки», утверждённому ООО «ИЦРМ» 21.08.2020 г.

Основные средства поверки:

– термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ-9-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 65421-16);

– термометр цифровой эталонный ТЦЭ-005 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 40719-15);

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых термометров с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам бесконтактным инфракрасным NC-9900

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

Shenzhen Bliss Technology Co., LTD, Китай

Адрес: Китай, В Blok, East 1st Floor, №.77, Rentian, Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street, Bao'an District Shenzhen, Guangdong

Телефон: 86-755-29501602

E-mail: info@blissbest.com

Web-сайт: <http://www.blissbest.com>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»

(ООО «Исток Аудио Трейдинг»)

ИНН 5052009892

Адрес: 141195, Россия, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А

Телефон: (495) 792-02-10, (495) 745-15-70

E-mail: info@istok-audio.com
Web-сайт: www.istok-audio.com

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью «Испытательный центр разработок в области метрологии»

Адрес: 117546, г. Москва, Харьковский проезд, д.2, этаж 2, пом. I, ком. 35,36

Телефон: +7 (495) 278-02-48

E-mail: info@ic-rm.ru

Аттестат аккредитации ООО «ИЦРМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311390 от 18.11.2015 г.