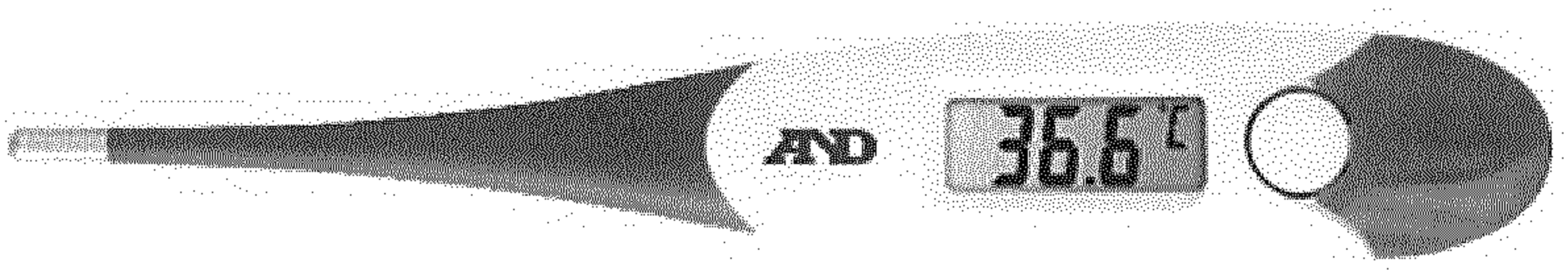
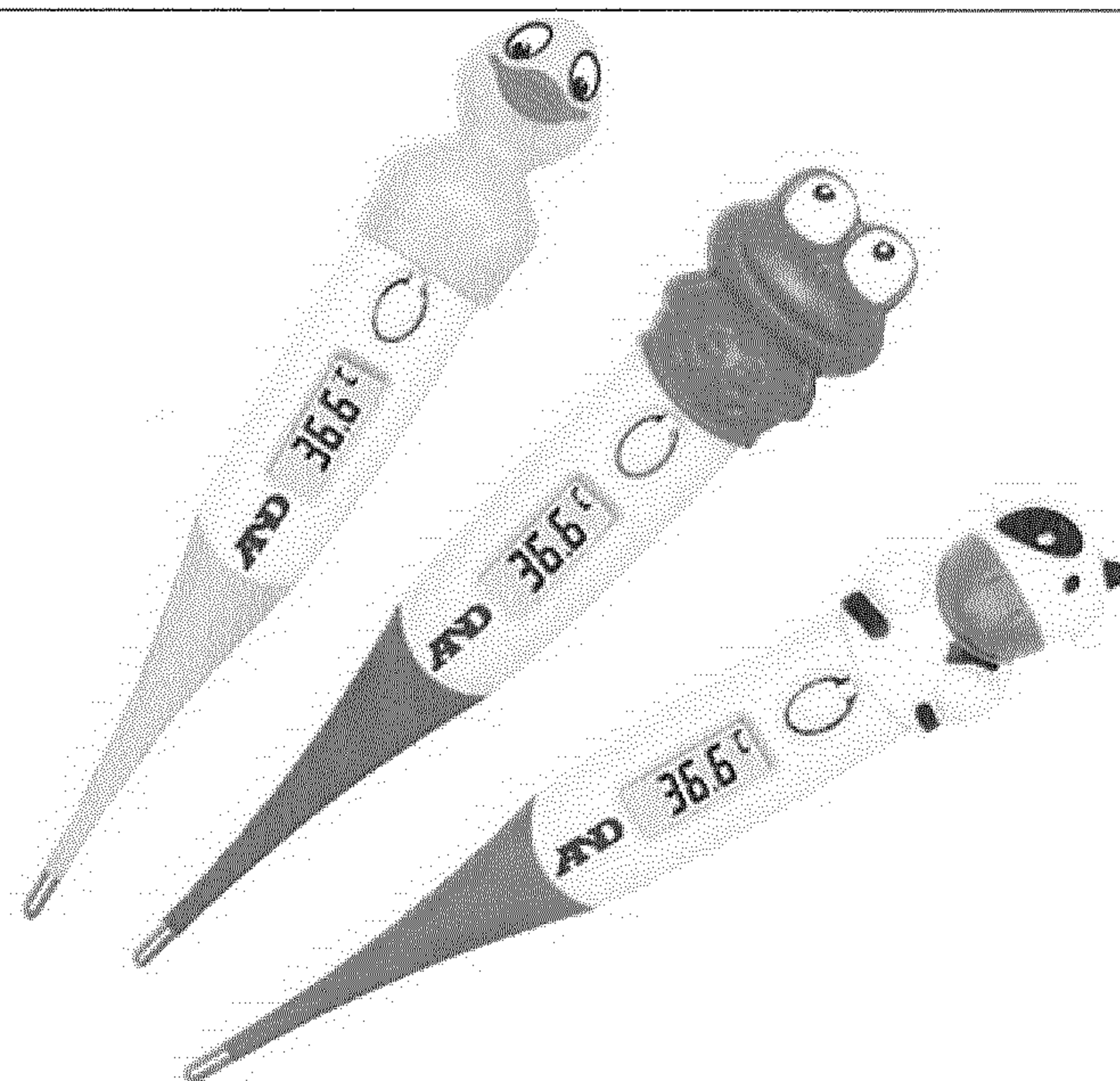
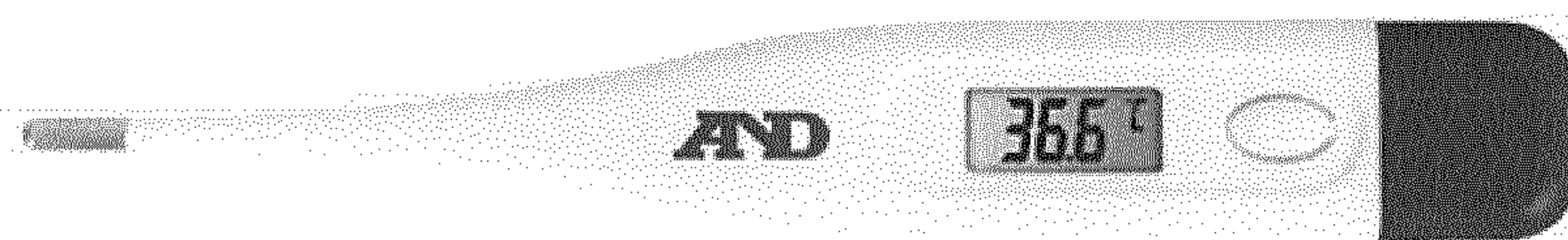


DECLARATION OF CONFORMITY № <u>18-166</u>	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № <u>18-166</u>
<p>1. Means of measuring equipment intended for use in the field of regulated metrology (hereinafter - measuring instrument)/modification of the measuring equipment (name, type, batch or serial number)</p> <p style="text-align: center;"><u>Digital Thermometers DT-</u></p>	<p>1. Засіб вимірювальної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі - засіб вимірювальної техніки)/модифікація засобу вимірювальної техніки (назва, тип, партія чи серійний номер)</p> <p style="text-align: center;"><u>Термометри електронні DT-</u></p>
<p>2. Name and location of the manufacturer or his authorized representative</p> <p style="text-align: center;"><u>A&D Company, Limited</u> <u>3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,</u> <u>Tokyo, 170-0013 Japan</u></p>	<p>2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника</p> <p style="text-align: center;"><u>A&D Company, Limited</u> <u>3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,</u> <u>Tokyo, 170-0013 Japan</u></p>
<p>3. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>	<p>3. Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника.</p>
<p>4. The object of the declaration (identification of the measuring instrument which enables its traceability may include the image if it is necessary to identify the indicated means):</p>	<p>4. Об'єкт декларації (ідентифікація засобу вимірювальної техніки, яка дає змогу забезпечити його простежуваність, може включати зображення, якщо це необхідно для ідентифікації зазначеного засобу):</p>
 <p>Exterior of thermometers electronic modifications/ Зовнішній вид термометрів електронних DT модифікації DT-623</p>	





Exterior of thermometers electronic modifications/ Зовнішній вид термометрів електронних модифікації DT-624



Exterior of thermometers electronic modifications/ Зовнішній вид термометрів електронних DT-модифікації DT-501


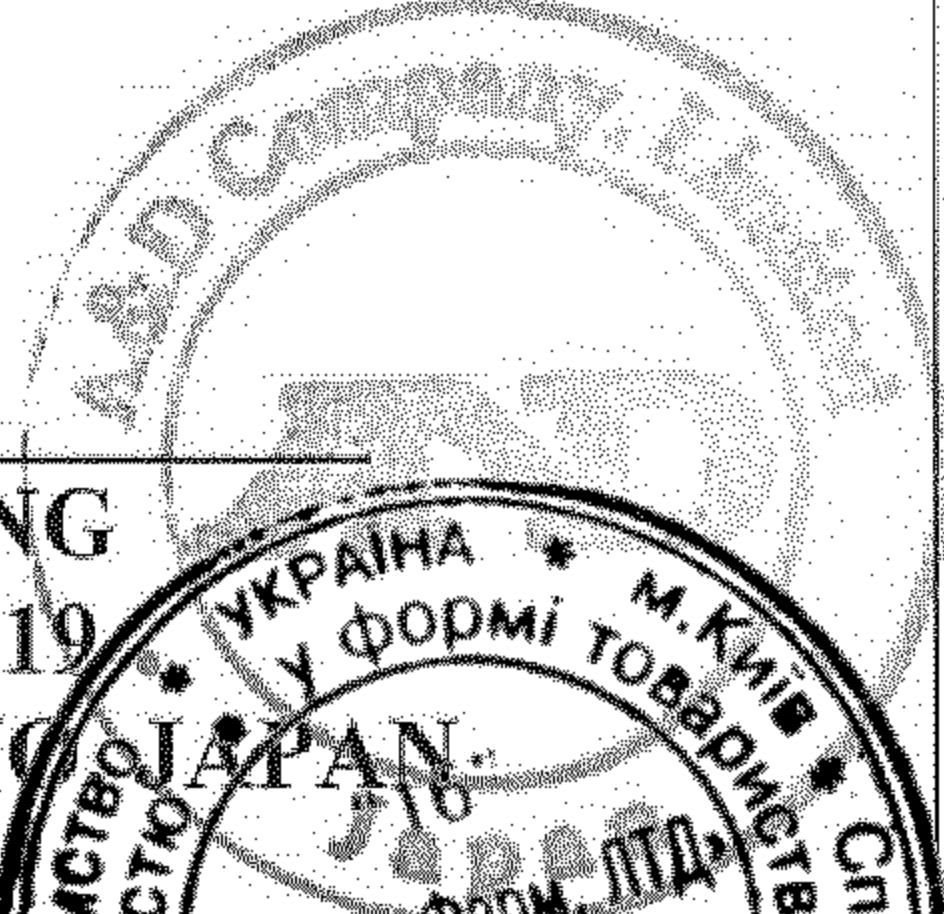


5. The object of the declaration meets the requirements of such technical regulations:

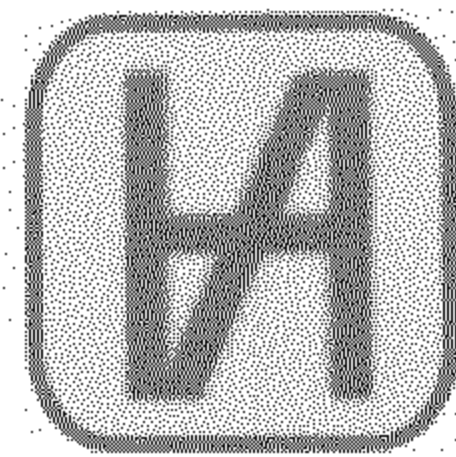
The Technical Regulation of Legally Regulated Measuring Instruments, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated January 13, 2016 No. 94.

5. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:

Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94.



<p>6. References to the relevant national standards (parts thereof) that have been applied or references to the technical specifications (parts thereof) for which conformity is declared:</p> <p><u>DSTU EN 80601-2-56:2014 Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement</u></p> <p><u>EN 12470-3:2000+A1:2009 Clinical thermometers – Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device</u></p>	<p>6. Посилання на відповідні національні стандарти (їх частини), що були застосовані, або посилання на технічні специфікації (їх частини), стосовно яких декларується відповідність:</p> <p><u>ДСТУ EN 80601-2-56:2014 Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла (EN - ISO 80601-2-56:2012, IDT)</u></p> <p><u>EN 12470-3:2000+A1:2009 Клінічні термометри - Частина 3: Продуктивність компактних електричних термометрів (непередбачуваних і прогнозуючих) з максимальним пристроєм</u></p>
<p>7. Designated body STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION, METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE "UKRMETRTESTSTANDART") Number of assigned body: UA.TR.001</p> <p>has conducted conformity assessment procedures for Module B in accordance with the requirements of the Technical Regulations</p> <p>and issued the certificate <u>UA.TR.001 166-19 from 5 July 2019.</u></p>	<p>7. Призначений орган ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО – ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») Номер призначеного органу: UA.TR.001</p> <p>провів процедури оцінки відповідності за модулем В, згідно з вимогами Технічного регламенту</p> <p>і видав сертифікат <u>UA.TR.001 166-19 від 5 липня 2019 року.</u></p>
<p>POSITION DEPUTY GENERAL MANAGER INTERNATIONAL DIVISION A&D COMPANY, LIMITED</p> <p>SIGNATURE </p> <p>NAME GOURONG ZHANG DATE OF ISSUE 05.07.2019 PLACE OF ISSUE TOKYO STAMP</p> 	<p>ПОСАДА ЗАСТУПНИК ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА МІЖНАРОДНИЙ ПІДРОЗДІЛ A & D COMPANY, LIMITED</p> <p>ПІДПИС </p> <p>ПІБ ГУОРОНГ ЗАНГ ДАТА ВИДАЧІ 05.07.2019 МІСЦЕ ВИДАЧІ ТОКІО, ЯПОНІЯ М.П.</p> 



10023
ISO/IEC 17065



UA.TR.001

Зареєстровано за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001 166-19

Rev.0

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИБРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION, METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE "UKRMETRTESTSTANDART")

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Type-examination Certificate

Виданий:
Issued to: **A&D Company, Limited**
3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013 Japan

Відповідно до:
In accordance with: Додатку 3, розділ «Модуль В (перевірка типу)» до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94
Annex III, section «Module B (type examination)» of the The Technical Regulation for Legally Regulated Measurement Instruments approved by the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94

Тип засобу вимірювальної техніки:
Type of measuring instrument: Термометри електронні
Digital Thermometers

Позначення типу:
Type designation: DT-

Дата видачі:
Date of issue: 05.07.2019

Чинний до:
Valid until: 05.07.2029

Кількість сторінок:
Number of pages: 9

Номер для посилань:
Reference №: 24/3/B/44/445-18

Номер призначеного органу:
Number of Designated body: UA.TR.001

Цей сертифікат видано за результатами дослідження технічного проекту засобу вимірювальної техніки. Цей сертифікат підтверджує відповідність типу засобу вимірювальної техніки застосовним вимогам Технічного регламенту.

Відповідність засобів вимірювальної техніки, що їх надають на ринку України та/або вводять в експлуатацію, типу, описаному в цьому сертифікаті, і застосовним вимогам Технічного регламенту має бути підтверджена через проведення однієї з процедур оцінки відповідності за модулем, наступним за модулем В, згідно з вимогами Технічного регламенту.

This certificate is issued based on the results of examination of the technical design of the measuring instrument. This certificate confirms that the type of the measuring instrument meets the applicable requirements of the Technical Regulation.

The conformity of the measuring instruments being placed on the market and/or put into use with the type described in this certificate and applicable requirements of the Technical Regulation shall be established by one of the conformity assessment procedures according to module that follows module B as specified in the Technical Regulation.

**Заступник керівника
органу з оцінки відповідності**
Deputy director of Conformity Assessment Body

Підпис / Signature

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Ініціали, прізвище / Name



Цей сертифікат може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту цього сертифіката можливе тільки за письмової згоди Призначеного органу, що його видав. Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This certificate may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the certificate requires written permission from the Designated body. Certificates without signature and stamp are not valid.

Адреса ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна
Address SE "UKRMETRTESTSTANDART": 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine

Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, ел. пошта/e-mail: ukrscm@ukresm.kiev.ua, web-сайт/web-site: www.ukrscm.kiev.ua



Історія сертифіката Certificate history

Номер версії сертифіката <i>Number of certificate revision</i>	Дата / <i>Date</i>	Суттєві зміни / <i>Essential changes</i>
UA.TR.001 166-19 Rev. 0	05.07.2019	Первинний сертифікат

Загальна інформація General information

Цей сертифікат складено двома мовами. Мова оригіналу – українська.
У разі виникнення сумнівів дійсною є мова оригіналу.
*This certificate is written in two languages; original wording in Ukrainian.
In case of doubt the original language is valid.*

Вимоги Requirements

Затверджений тип засобу вимірювальної техніки відповідає вимогам наступних документів:
The measuring instrument of the approved type fall under following regulations:

Додатку 2 «Суттєві вимоги» до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 16, ст. 624)
Annex II «Essential requirements» of the Technical regulation for Legally Regulated Measurement Instruments approved by the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94(Official Journal of Ukraine, 2016, № 16, art. 624)

Застосований гармонізований стандарт : Harmonised standard applied:

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла (EN ISO 80601-2-56:2012; IDT)
DSTU EN ISO 80601-2-56:2014 Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (EN ISO 80601-2-56:2012; IDT)

Додатковий стандарт, що застосовується: Additionally standard applied:

EN 12470-3:2000+A1:2009 Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device



1 Опис засобу вимірювальної техніки

Design of the measuring instrument

Термометри електронні DT- призначені для вимірювання температури тіла людини, застосовуються у медичних установах та у побуті.

Способи вимірювання температури тіла термометрами електронними DT- – орально, ректально та аксиллярно.

Термометри електронні DT- випускаються трьох модифікацій – DT-623, DT-624, DT-501.

Термометри електронні DT- модифікацій DT-623, DT-624 мають гнучкі наконечники і вологозахищені датчики.

Зовнішній вид термометрів електронних DT- наведено на рисунках 1, 2, 3.

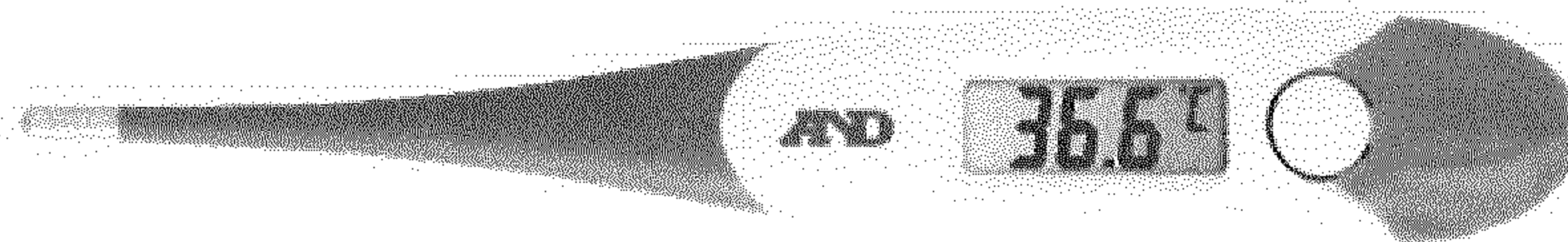


Рисунок 1 – Зовнішній вид термометрів електронних DT модифікації
DT-623

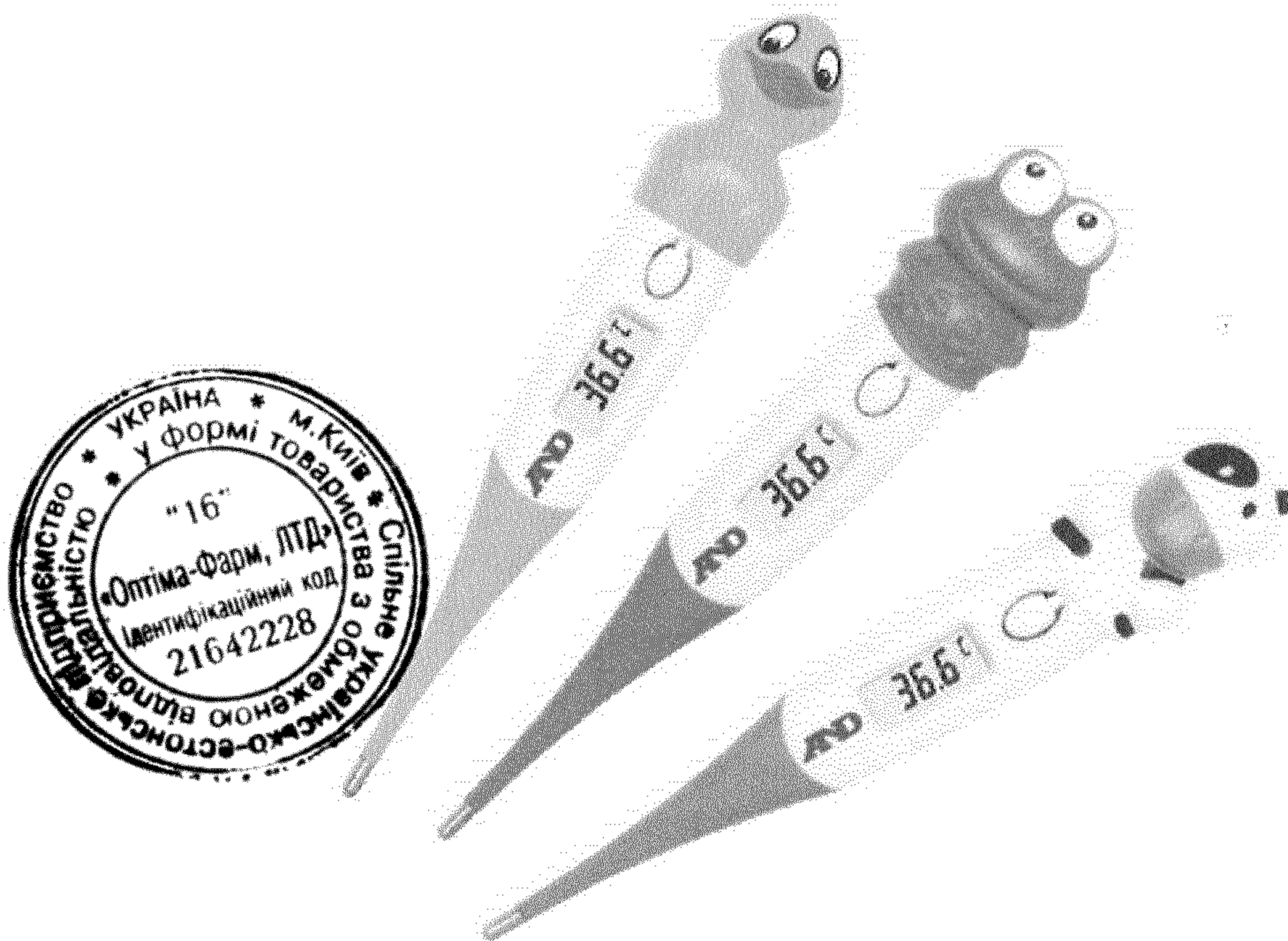


Рисунок 2 – Зовнішній вид термометрів електронних DT-
DT- 624

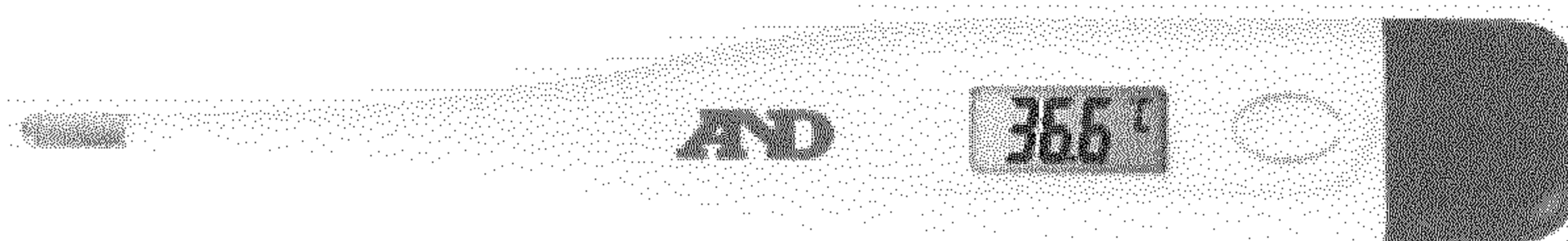
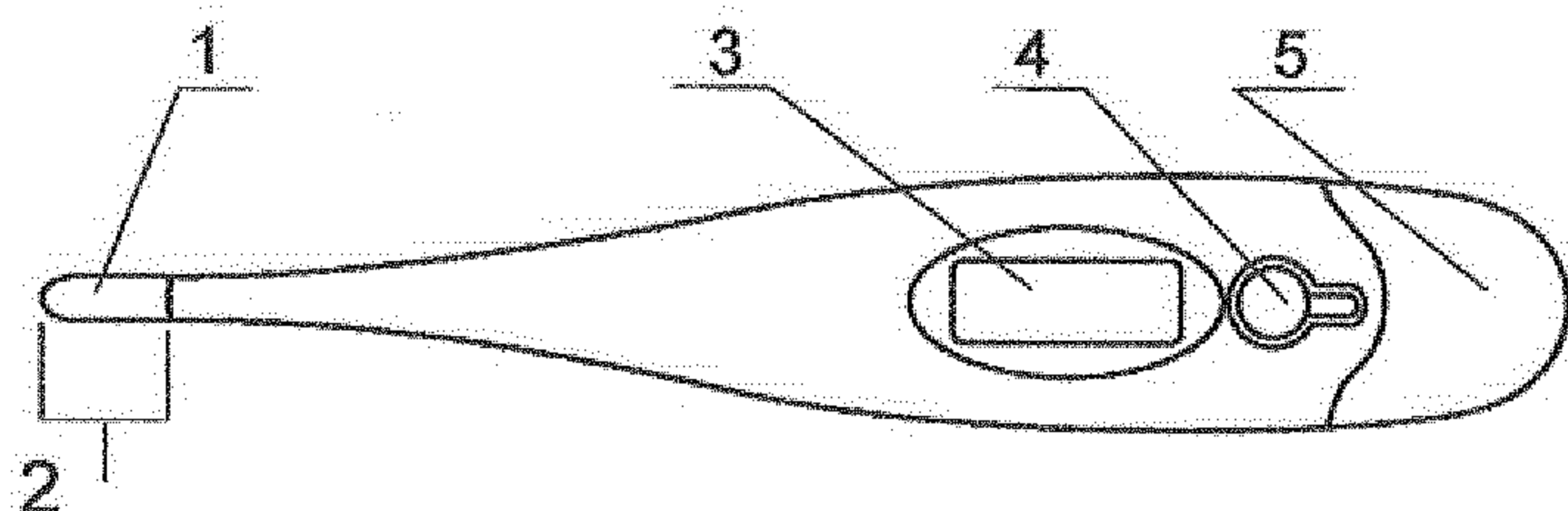


Рисунок 3 – Зовнішній вид термометрів електронних DT- модифікації
DT-501

1.1 Конструкція Construction

Принцип дії термометрів електронних DT- заснований на обробці електричного сигналу від напівпровідникового термоперетворювача, значення якого змінюється в залежності від температури тіла, та індикації значення температури тіла на рідкокристалічному показуючому пристрої. Конструктивну схему термометрів електронних DT- наведено на рисунку 4.



1. Датчик
2. Наконечник термометра
3. Дисплей
4. Кнопка вмикання/вимикання
5. Відсік для елементів живлення

Рисунок 4 – Конструктивна схема термометрів електронних DT-

1.2 Відображення результатів вимірювань Indication of the measurement results

Значення температури тіла відображається на рідкокристалічному показуючому пристрої термометрів електронних DT-.

1.3 Дозволені функції та можливості Approved functions and features

Обробка електричних сигналів від напівпровідникового термоперетворювача.

Автоматичне збереження в пам'яті результату останнього вимірювання (модифікації DT-623, DT-624).



1.4 Технічна документація Technical documents

Керівництво з експлуатації і технічний паспорт термометрів електронних DT-

2 Технічні дані Technical data

2.1 Нормовані робочі умови Rated operated conditions

Діапазон вимірювання температури: від 32 °С до 43 °С.

Границі допустимої абсолютної похибки – $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Ціна одиниці найменшого розряду цифрового показуючого пристрою – $0,1^{\circ}\text{C}$.

Кліматичні умови навколишнього середовища: діапазон температури – від 10 °С до 43 °С,
відносна вологість оточуючого повітря – не більше 95 %.

Живлення – від внутрішнього джерела постійного струму номінальною напругою $1,5 \pm 0,1 \text{ В}$.

Габаритні розміри – не більше 140 мм × 40 мм × 20 мм.

Маса – не більше 24 г.

3 Вимоги до виробництва, введення в експлуатацію та використання Requirements for production, putting into service and use

3.1 Вимоги щодо виробництва Requirements on production

Після виробництва термометри електронні DT- повинні бути перевірені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 Похибки вимірювання не повинні перевищувати максимально допустиму похибку.

3.2 Вимоги щодо введення в експлуатацію Requirements on putting into use

Вимоги щодо введення в експлуатацію наведені в Керівництві з експлуатації та технічному паспорті.

Термометри електронні DT- не повинні мати зовнішніх механічних пошкоджень.

Робочий діапазон температури під час експлуатації не має перевищувати діапазон вимірювання температури термометрів електронних DT-.

Термометри електронні DT- необхідно захистити від ризику ушкодження ударом та перегріву елементів живлення (за температури вище 50 °С).



3.3 Вимоги щодо експлуатування

Requirements for consistent utilisation

Вимоги щодо експлуатування наведені в Керівництві з експлуатації і технічному паспорті.

Термометри електронні DT- призначені тільки для вимірювання температури тіла орально, ректально або аксиллярно.

Необхідно уникати використання термометрів електронних DT- поблизу сильної електромагнітної перешкоди (мікрохвильова піч, мобільний телефон і т. ін.).

4 Нагляд за приладами в експлуатації

Surveillance of instruments in service

4.1 Документація для оцінювання

Documentation of the examination

Сертифікат перевірки типу.

Керівництво з експлуатації і технічний паспорт.

5 Маркування та написи

Labelling and inscriptions

Маркування термометрів електронних DT- повинно відповідати вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014, EN 12470-3:2000+A1:2009, робочих креслень.

На корпус кожного термометра наносяться дві маркувальні таблички (основна та додаткова). Маркувальні таблички різняться за формою та розмірами (в залежності від виконання термометрів) та є такими, що легко читаються.

Інформація, яку містить основна маркувальна табличка:

- виробник, адреса виробника;
- знак відповідності і додаткове метрологічне маркування.

Інформація, яку містить додаткова маркувальна табличка:

- позначення виконання;
- живлення термометра;
- серійний номер термометра (в залежності від виконання).

Додаткова маркувальна табличка також може містити і іншу інформацію яка не суперечить вимогам чинного законодавства. Об'єм інформації яка знаходиться на додатковій маркувальній табличці термометрів електронних DT- визначається виробником.

Допускається знак відповідності та додаткове метрологічне маркування відповідно до



технічного регламенту та номер призначеного органу з оцінки відповідності наносити на супроводжувальну документацію.

Якість маркування повинна забезпечувати її зберігання протягом всього строку служби термометра

Приклад маркування термометрів електронних DT- наведено на рисунку 5.

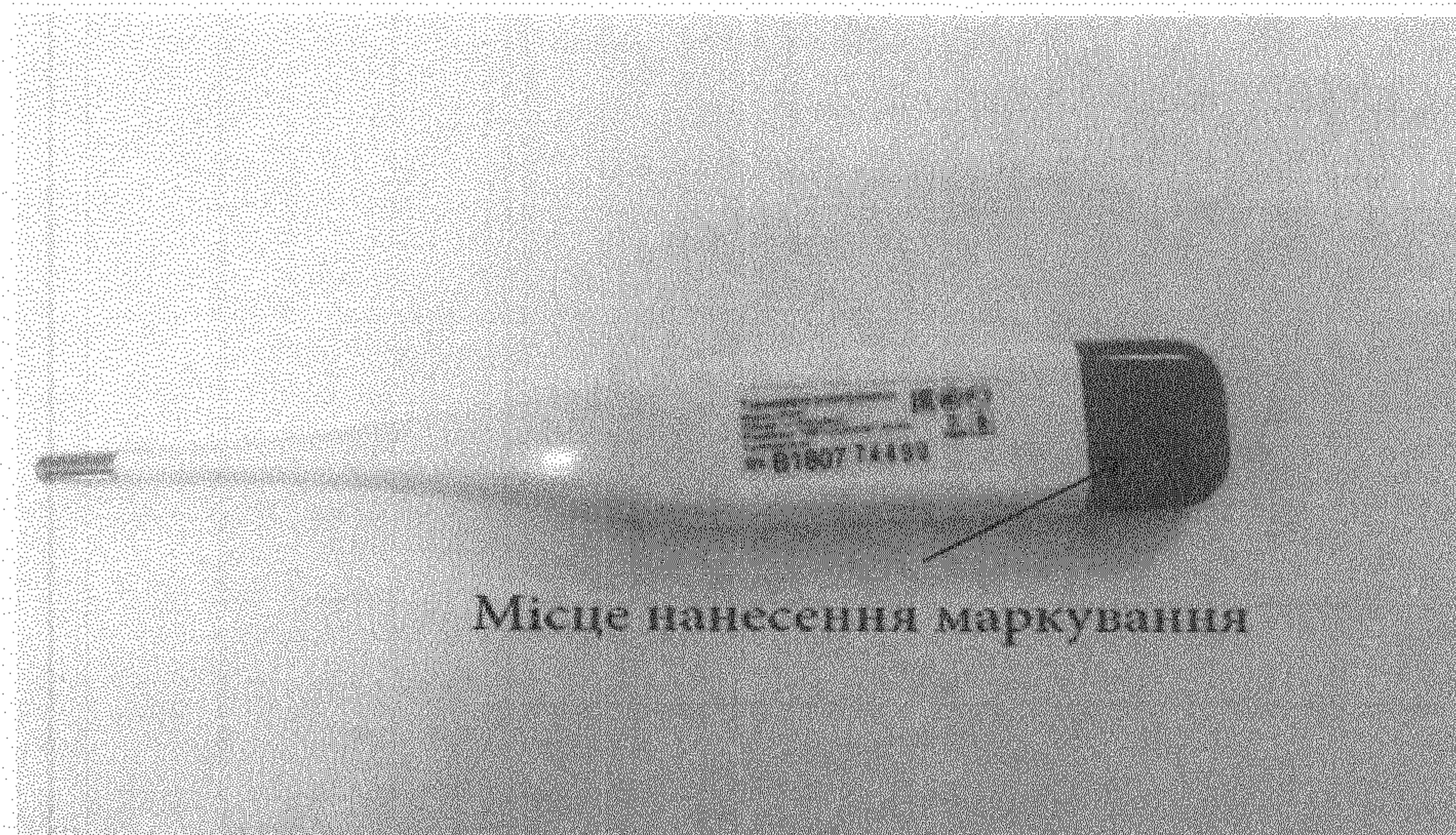


Рисунок 5 – Приклад маркування термометрів електронних DT-

Зовнішній вигляд додаткової маркувальної таблички наведено на рисунку 6.



Рисунок 6 – Зовнішній вигляд додаткової маркувальної таблички термометрів електронних DT-

Зовнішній вигляд основної маркувальної таблички термометрів електронних DT- наведено на рисунку 7.



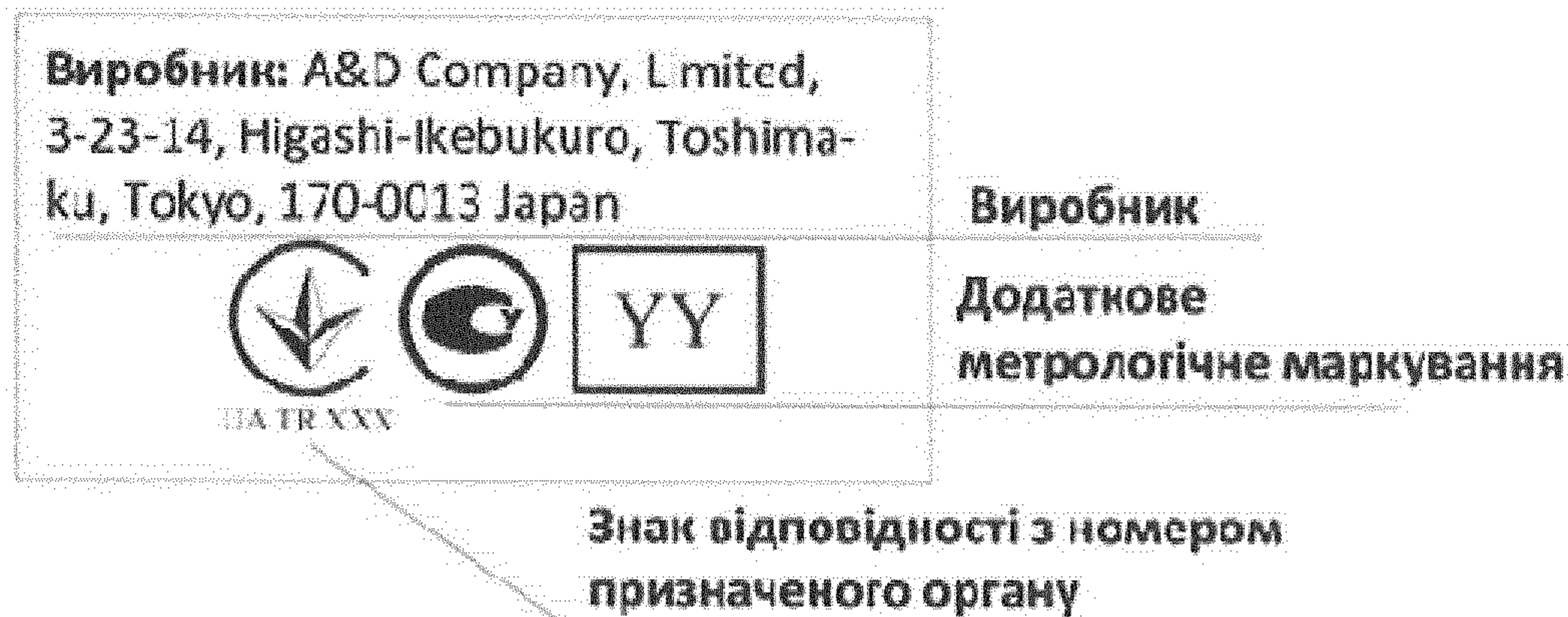


Рисунок 7 – Зовнішній вигляд основної маркувальної таблички термометрів електронних DT-

6 Інструкції з проведення експертизи пристроїв, що використовуються

Instructions for the examination of devices in use

Документи для повірки

Documents for the verification

Сертифікат перевірки типу, документ на методику повірки.

Випробувальне обладнання

Testing equipment

Еталони, необхідні для проведення повірки термометрів електронних DT- після ремонту та під час експлуатації повинні відповідати вимогам ДСТУ OIML D8:2008. «Метрологія. Еталони. Принципи щодо вибору, офіційного визнання, використання, зберігання та документації» та ДСТУ OIML D23:2008 «Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання, що використовується для повірки».

Під час проведення повірки повинні застосовуватись еталони – термометри скляні, у яких співвідношення між розширеною невизначеністю вимірювань, що забезпечують еталони, та максимально допустимою похибкою DT-, що підлягають повірці, повинно становити не менше ніж один до трьох, водяний термостат, градієнт температури по об'єму та амплітуда коливань температури якого в робочому об'ємі не повинні перевищувати 0,02 °C протягом часу повірки.

Метрологічна повірка

Metrological verification

Повірка термометрів електронних DT- після ремонту та під час експлуатації повинна проводитись згідно з методикою повірки.

При проведенні повірки повинні виконуватись такі умови:



- температура навколишнього повітря (20 ± 5) °C;
- відносна вологість повітря не більше 80 %;
- атмосферний тиск від 86 кПа до 106 кПа.

Проведення повірки:

1. Зовнішній огляд.
2. Визначення метрологічних характеристик.

При проведенні зовнішнього огляду перевіряють відповідність зовнішнього вигляду, комплектності, маркування та пакування термометрів електронних DT- вимогам нормативно-технічної документації.

Абсолютну похибку термометрів електронних DT- визначають методом безпосереднього порівняння показів термометра з показами еталона з температурою ($37,00 \pm 0,1$) °C та ($41,00 \pm 0,1$) °C.

Результат повірки вважають позитивним, якщо абсолютна похибка термометрів електронних DT- за кожного значення температури не перевищує максимально допустиму похибку.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖЕНО
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 03 2018 року

№ 602-123-20-3/ 10673

Об'єкт експертизи: Термометри AND. Серії (модельний ряд) DT* (замість позначки "*" - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від A до Z, пробіл, тире "-", слеш "/", крапка ".", нижнє підкреслення «_», які позначають розмір, особливості дизайну, комплектації та колір виробів (кількість символів не обмежується кількістю позначок "*"))

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКШІ, УКТЗЕД, артикул: 9025

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для використання в якості індивідуальних засобів контролю температури, а також динамічних спостережень за цим параметром в медицині, торгівлі

Країна-виробник: Японія, "A&D Company, limited", 3-23-14 Higahi Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013 Japan; Китай, "A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.", Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgan Town, Bao'an District, Shenzhen, Guandong Province, 518105, China

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "МТГ", Україна, 01023, м Київ, бульв. Лесі Українки, буд. 4, код за ЄДРПОУ 13669756

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Згідно з контрактами на постачання

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки: Рівень міграції у атмосферне повітря хімічних речовин (ГДК с.д., не більш): акрилонітрилу - 0,03 відповідно до вимог ДСанПін 8.2.1-181-2012 "Полімерні матеріали, вироби і конструкції, що застосовуються у будівництві та виробництві меблів. Гігієнічні вимоги".

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При використанні зазначеної продукції дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Термометри AND. Серії (модельний ряд) DT* (замість позначки "*" - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від A до Z, пробіл, тире "-", слеш "/", крапка ".", нижнє підкреслення «_», які позначають розмір, особливості дизайну, комплектації та колір виробів (кількість символів не обмежується кількістю позначок "*")) за наданою заявником документацією відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування



Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Державна установа "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4831 від 26 лютого 2018 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Директор Державної установи
"Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

М.П.



Чернюк В.І.

