



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2011/09384

На медицинское изделие

**Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС"  
(ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"),

Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, ком. 86

Производитель

"ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония,

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo,  
170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-26803/15840 от 11.04.2019

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 27 августа 2019 года № 6342  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0043818

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2011/09384

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624:**

1. Термометр электронный, модель DT-501, в составе:

1. Основной блок в корпусе – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Элемент питания – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Гарантийная карта – 1 шт.
6. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

2. Термометр электронный, модель DT-623, в составе:

1. Основной блок в корпусе – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Элемент питания – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Гарантийная карта – 1 шт.
6. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

3. Термометр электронный, модель DT-624, в составе:

1. Основной блок в корпусе – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Держатель в вариантах исполнения – 1 шт.:
  - Лягушка
  - Корова
  - Утка

4. Элемент питания – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Гарантийная карта – 1 шт.
7. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R., China.
3. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
4. Cotronic Technology Ltd, Floor 4-6, Block 7, West of Zhoushi Road, Xixiang Street, Baoan Zone, Shenzhen, Guangdong, China.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0058691



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС», ОГРН:  
1067746787294.

Адрес места нахождения: 117545, Российская Федерация, город Москва, улица Дорожная,  
дом 3, корпус 6, комната 86.

Адрес места осуществления деятельности: 121357, Российская Федерация, город Москва,  
улица Верейская, дом 17.

Телефон: +74959373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича, действующего  
на основании доверенности № 132 от 20.12.2017 года.

заявляет, что Термометры электронные, модели: DT-501, DT-510, DT-520, DT-621, DT-622,  
DT-623, DT-624, DT-625

изготовитель: «A&D Company, Ltd.» («ЭЙ энд ДИ Компани, Лтд.»)

Адрес места нахождения: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan,  
Япония.

Адреса мест нахождения филиалов:

1. 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan, Япония (A&D Company,  
Limited.);

2. Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen,  
Guangdong Province, 518105, China, Китай (A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.);

3. 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian,  
Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, China, Китай (A&D Electronics  
(Shenzhen) Co., Ltd.).

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9025 19 200 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 35 ЭМС/2018 от 15.03.2018 года, выданный испытательным  
центром Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП» (ООО «ЦСМИ ВНИИМП»).

Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация

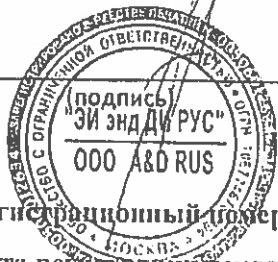
Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается  
соблюдение требований технического регламента: СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (разделы 3 и  
36) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности.

Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации и ГОСТ Р 50444-92.

Срок службы – 2 года

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.03.2023  
включительно



М.П.

Исаенков Александр Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.AJ187.B.00537

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.03.2018

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС" (ООО "ЭЙ энд ДИ РУС")  
Зарегистрировано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
от 07.07.2006г. ОГРН 1067746787294

117545, Москва, ул. Дорожная, д.3, корп.6, комн. 8Б, телефон (495)937-33-44

В лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

заявляет, что ПРОДУКЦИЯ

1. Термометры электронные, модели DT-501, DT-510, DT-520, DT-621, DT-622, DT-623, DT-624, DT-625;  
Основной блок в корпусе - 1 шт;

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.
2. Чехол для хранения - 1 шт.
3. Клипса - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Элемент питания - 1, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийная карта - 1 шт.
10. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

"ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.", A&D Company Ltd., Япония.

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Япония.

Место производства медицинского изделия:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.
3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, China.

Код ОКПД2:

26.60.12.122

Код ТН ВЭД:

9025 19 200 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3.4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09384 от 10.07.2017 г.

Протоколы испытаний № 35/2018 от 15.03.2018 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. эк. № RA.RU.21HM02

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 29.03.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 29.03.2021

М.П. ЭЙ энд ДИ (Заявитель)

А.А. Исаенков

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
Орган по сертификации медицинских изделий

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.csmc.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.21HM04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 29.03.2018, регистрационный номер РОСС ИР.ИМ04 Д00604

Руководитель органа по  
сертификации

А.В. Машков



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624

#### Назначение средства измерений

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 предназначены для измерений температуры тела человека.

#### Описание средства измерений

Принцип действия термометров электронных, моделей DT-501, DT-623, DT-624 основан на зависимости сопротивления чувствительного элемента от температуры, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 состоят из пластикового корпуса с металлическим наконечником, внутри которого находится чувствительный элемент. На лицевой стороне корпуса находятся экран жидкокристаллического дисплея и кнопка включения/выключения термометра.

В термометрах имеется функция автоматического отключения питания после окончания измерения. Питание осуществляется от внутреннего элемента питания.

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 имеют различную форму, цветовое решение и элементы оформления корпуса. Термометры в зависимости от модели изготовлены с жестким (модель DT-501) и гибким наконечником (модели DT-623, DT-624).

Общий вид термометров электронных, моделей DT-501, DT-623, DT-624 представлен на рисунках 1 – 3.



Рисунок 1 – Модель DT-501



Рисунок 2 – Модель DT-623



Рисунок 3 – Модель DT-624

Пломбирование термометров электронных, моделей DT-501 DT-623, DT-624 не предусмотрено.

## Программное обеспечение

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 имеют встроенное программное обеспечение, размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °C	от +32,0 до +43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C	±0,1
Дискретность отсчета, °C	0,1

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более: DT-501 (ширина×высота×глубина) DT-623 (ширина×высота×глубина) DT-624 (без держателя) (ширина×высота×глубина)	20,9×140,8×11,0 152,9×24,2×13,8 23,1×141,9×13,2
Масса, (с установленным элементом питания), г, не более: DT-501 DT-623 DT-624 (без держателя)	11,3 13,2 13,8
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °C относительная влажность, %, не более	от +10 до -43 100

## Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус термометра методом наклеивания.

## Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Количество
Термометр электронный, модель DT-501, модель DT-623 в составе:	1 шт.
Основной блок в корпусе	1 шт.
Футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Гарантийная карта	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Количество
Термометр электронный, модель DT-624, в составе:	1 шт.
Основной блок в корпусе	1 шт.
Футляр	1 шт.
Держатель в вариантах исполнения: - Лягушка - Корова - Утка	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Гарантийная карта	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.

#### Поверка

осуществляется по документу МИ 3555-2016 «ГСИ. Термометры медицинские контактные цифровые. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- термометр цифровой прецизионный DTI-1000, регистрационный № 15595-12, в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым ТПТ-21-1, регистрационный № 46155-10.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в паспорт (формуляр), являющийся приложением руководства по эксплуатации.

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

#### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам электронным, моделей DT-501, DT-623, DT-624

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.

Техническая документация фирмы A&D Company Ltd., Япония (3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan).

#### Изготовители

Фирма «A&D Company, Limited», Япония

Адрес: 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan

Фирма «Vega Technologies Inc.», Китай

Адрес: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

Фирма «Cotronic Technology Ltd.», Китай

Адрес: Floor 4-6, Block 7, West of Zhoushi Road, Xixiang Street, Baoan Zone, Shenzhen, Guangdong, China

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»  
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»)  
Юридический адрес: 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8б  
Адрес: 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 17  
Тел.: +7 (495) 937-33-44; факс: +7 (495) 937-55-66  
E-mail: info@and-rus.ru  
Web-сайт: www.and-rus.ru

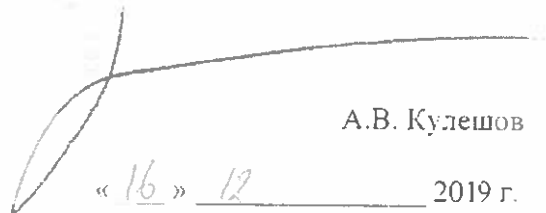
**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»  
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46  
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47  
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru  
Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.п.

  
А.В. Кулешов

« 16 » 12 2019 г.





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.32.003.А № 75783

Срок действия до 10 декабря 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "A&D Company, Limited", Япония;

Фирма "Vega Technologies Inc.", Китай;

Фирма "Cotronic Technology Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 76826-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3555-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 декабря 2019 г. № 2966

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства



А.В.Кулешов

"16." 12 ..... 2019 г.

Серия СИ

№ 039091

