

do

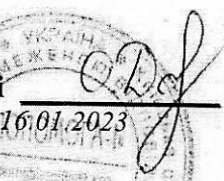
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Термометр електронний медичний "MEDICARE"
Модель: МРТІ 010
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Ningbo Hi-Life Medical Technology Co., Ltd."
Номер партії: 20221020
Дата виготовлення: 2022.10
Термін придатності: 2032.10

№	Параметр, що тестується	Вимоги	Результат тестування
1	Максимально допустима похибка в стандартних умовах	Максимально допустима похибка в діапазоні вимірювань від 35,5°C до 42°C повинна бути 0,1°C, при температурі навколишнього середовища від 18°C до 28°C	Відповідає вимогам
2	Тест на функціональну безпеку	Після включення термометра на дисплеї повинно відобразитися 100.0 °C.	Відповідає вимогам
3	Механічна безпека	На термометрі не повинно бути гострих кутів і країв, які можуть нанести ушкодження пацієнту. Вимірювальна головка повинна бути закругленою щоб уникнути пошкодження тканин в процесі використання.	Відповідає вимогам
4	Функція пам'яті	Після включення на дисплеї термометра повинен відобразитися показник останнього виміру.	Відповідає вимогам
5	Функціонування звукових сигналів	Термометр повинен видавати звукові сигнали після включення, по завершенні вимірювання, при вимкненні.	Відповідає вимогам
Примітка: План вибіркового контролю повинен відповідати ISO 2859-2: 1985, рівень II, з рівнем обмеження якості = 5%			

Висновок: виріб відповідає вимогам специфікації
Номер технічного файлу та декларації відповідності
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України

№ 5-ЗВТ
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості  О.В. Дорогунцова
Дата видачі сертифікату: 16.01.2023

