



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И КАЧЕСТВА»**
Зарегистрирована в Едином реестре систем добровольной
сертификации Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии Российской Федерации
(Росстандарт РФ)

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «ЕК-ТЕСТ»

Юридический адрес: 121359, город Москва, улица Маршала Тимошенко, дом 4, помещение 1,
комната 2

АТТЕСТАТ № RU.RU.01АЯ10.

Телефон: +7 9032335564, e-mail: manager01@ds-ss.bizml.ru

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № ЕК/2021 -01259/С от 03.02.2021 года

| | |
|--------------------------------|--|
| Место проведения испытаний: | Испытательная лаборатория ООО «ЕК-ТЕСТ» |
| Заявитель: | Общество с ограниченной ответственностью «Лазерные компоненты» Адрес: Россия, 127055, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 1 стр. 17, этаж 2, комн.1. ОГРН: 1127746532616, телефон: +7 (495) 269-40-22, адрес электронной почты: office@lasercomponents.ru |
| Наименование продукции: | Ручная термографическая (термоизмерительная) камера Т4 / Т8 |
| Изготовитель: | «Zhejiang Dali Technology Co., Ltd» Адрес: No. 639, Binkang Road, Binjiang Dist., Hangzhou, Zhejiang China |
| Испытано согласно требованиям: | ГОСТ Р 53466-2009 Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров |
| Метод (методика) испытаний | ГОСТ Р 53466-2009 Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров |
| Дата получения образца | 18.01.2021г. |

Результаты испытаний на ГОСТ Р 53466-2009 Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров

| Требование стандарта | Результат испытаний | Заключение |
|--|---------------------|------------|
| 4 Общие технические требования | | |
| 4.1 Общие требования | | |
| 4.1.1 Тепловизоры должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 и нормативной документации на конкретный тип тепловизора, утвержденной в установленном порядке. | Выполняется | С |
| 4.1.2 Общие требования к классификации тепловизоров в зависимости от потенциального риска применения должны соответствовать приведенным в ГОСТ Р 51609. | Выполняется | С |
| 4.1.3 Изготовитель тепловизоров должен проводить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14971, целью которой являются: - оценка вероятности возникновения риска для пациента; - оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения). | Выполняется | С |
| 4.1.4 Блоки тепловизоров, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента или оператора, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций, при использовании по назначению, предполагаемому изготовителем, и быть разрешенными к применению органами Роспотребнадзора. | Выполняется | С |
| 4.2 Требования назначения | | |
| 4.2.1 Требования назначения тепловизоров устанавливаются номенклатурой показателей следующих технических параметров и характеристик: | | |
| а) частота кадров, Гц, или период кадровой развертки, с, или время сканирования (обзора) одного кадра в пространстве объекта, с; | Выполняется | С |
| б) формат кадра (число пикселей по строке и кадру), или степень дискретизации одного кадра (число пикселей по строке и кадру), или число строк в кадре и число элементов в строке; | Выполняется | С |
| в) мгновенный угол поля зрения оптической системы, мрад или угл. мин.; | Выполняется | С |
| г) линейное увеличение оптической системы, крат; | Выполняется | С |
| д) диапазон рабочих расстояний или диапазон расстояний от входного окна тепловизора до объекта исследования, м или см; | Выполняется | С |
| е) расстояние от входного окна тепловизора до передней главной плоскости оптической системы, м или см; | Выполняется | С |
| ж) способ регистрации (отображения) теплового изображения; | Выполняется | С |
| з) варианты визуализации теплового изображения (позитив, негатив, черно-белое, цветное, полутоновое, градационное, совмещенное); | Выполняется | С |
| и) число полутоновых (яркостных, цветовых) градаций в изображении; | Выполняется | С |
| й) дополнительные возможности анализа изображения (маркеры, термопрофили, изотермы); | Выполняется | С |
| к) возможность регистрации дополнительной и служебной информации (диапазон регистрируемого перепада температур, средний уровень отсчета регистрируемого перепада температур, номер кадра); | Выполняется | С |
| л) рабочий спектральный диапазон тепловизора, мкм; | Выполняется | С |
| м) используемый приемник инфракрасного излучения: | | |
| 1) тип приемника; | Выполняется | С |
| 2) размер чувствительного элемента; | Выполняется | С |
| 3) число чувствительных элементов; | Выполняется | С |
| 4) необходимость и способ охлаждения (использование жидкого азота, термоэлектрического охлаждения или специальной системы охлаждения): расход жидкого азота на одну заливку; время хранения хладагента в криостате приемника; время непрерывной работы при одной заливке хладагента; время автономной работы); | Выполняется | С |
| н) продолжительность непрерывной работы с периодической дозаливкой | Выполняется | С |

| | | |
|--|-------------|---|
| жидкого азота, мин или час; | | |
| о) время выхода на рабочий режим, мин; | Выполняется | С |
| п) наличие дополнительных устройств, расширяющих функциональные возможности тепловизора (сменные объективы, наклонные зеркала, тепловые излучатели, цветные принтеры) и облегчающих его эксплуатационное обслуживание (фотоприставки, тележки для перемещения); | Выполняется | С |
| р) возможность работы с компьютером: наличие стандартного интерфейса для связи с компьютером, тип операционной системы; | Выполняется | С |
| с) напряжение, В, и частота питающей сети, Гц; | Выполняется | С |
| т) потребляемая мощность, Вт; | Выполняется | С |
| у) габаритные размеры, мм, и масса прибора, кг; | Выполняется | С |
| ф) масса комплектующих изделий, входящих в комплект поставки, кг; | Выполняется | С |
| х) диапазон рабочих температур (диапазон измеряемых температур, диапазон регистрируемых температур, диапазон температур обследуемых объектов), °С; | Выполняется | С |
| ц) порог температурной чувствительности или разность температур, эквивалентная шуму (на уровне конкретного значения температуры), °С; | Выполняется | С |
| ч) минимальная разрешаемая разность температур, °С; | Выполняется | С |
| ш) угловое разрешение, мрад; | Выполняется | С |
| щ) температурно-частотная характеристика; | Выполняется | С |
| ы) угловое поле зрения, (... °); | Выполняется | С |
| э) градуировочная характеристика; | Выполняется | С |
| ю) стабильность показаний; | Выполняется | С |
| я) оценка систематической погрешности определения разности температур и радиационной температуры в рабочем диапазоне. | Выполняется | С |
| Примечания | | |
| 1 Числовые значения технических параметров тепловизоров должны быть установлены в нормативных документах на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 2 Номенклатуру показателей технических параметров и характеристик тепловизоров допускается изменять (уточнять) по согласованию с заказчиком. | Выполняется | С |
| 3 Применяемость основных показателей технических параметров и характеристик в нормативной документации приведена в приложении А. | Выполняется | С |
| 4.3 Требования надежности | | |
| 4.3.1 Состав, общие правила задания требований по надежности и требования надежности тепловизоров - по ГОСТ Р 50444 и [1]. | Выполняется | С |
| 4.3.2 Средняя наработка на отказ тепловизоров должна быть не менее 500 часов. | Выполняется | С |
| Критерием отказа тепловизоров является несоответствие требованиям 5.4.2.3, 5.5.2.4, 5.5.2.5, 5.6.2.8, 5.7.4.1, 5.8.2.6, 5.9.2.2 и 4.7.3 настоящего стандарта. | Выполняется | С |
| 4.3.3 Средний срок службы до ремонта тепловизоров должен быть не менее 2 лет. | Выполняется | С |
| Средний срок службы тепловизоров должен быть не менее 5 лет по ГОСТ Р 50444 для класса В. | Выполняется | С |
| За предельное состояние принимают состояние тепловизоров, при котором не выполняются требования 5.4.2.3, 5.5.2.4, 5.5.2.5, 5.6.2.8, 5.7.4.1, 5.8.2.6, 5.9.2.2 и 4.7.3 настоящего стандарта. | Выполняется | С |
| Критериями предельного состояния тепловизоров является невозможность их восстановления или нецелесообразность ремонта после выработки ресурса. | Выполняется | С |
| 4.3.4 Среднее время восстановления тепловизоров должно быть установлено в нормативной документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.4 Требования стойкости к внешним воздействующим факторам | | |
| 4.4.1 Тепловизоры при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий групп 1 и 3 и не должны терять функциональные свойства при эксплуатации. Группа изделия и значения нагрузок при испытаниях тепловизоров должны быть установлены в нормативной документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.4.2 Тепловизоры при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и не должны терять функциональные свойства при эксплуатации в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по | Выполняется | С |

| | | |
|---|-------------|---|
| ГОСТ 15150. | | |
| 4.4.3 В процессе и после испытаний на внешние воздействующие факторы тепловизоры должны обеспечивать заданные характеристики. | Выполняется | С |
| Критерием выполнения требований к внешним воздействующим факторам является обеспечение характеристик тепловизоров в пределах норм, установленных в нормативной документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.5 Требования эргономики и технической эстетики | | |
| 4.5.1 Требования эргономики и технической эстетики к тепловизорам должны соответствовать требованиям настоящего подраздела и требованиям, установленным в технической документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.5.2 Тепловизоры должны быть снабжены органами управления. | Выполняется | С |
| Примечание - Под органами управления понимают ручки, кнопки, тумблеры и т.п. | Выполняется | С |
| 4.5.2.1 Органы управления должны снабжаться надписями, символами, оцифрованной шкалой, указывающими их назначение и состояние ("Сеть", "Включено", "Отключено", "Ослабление", "Компенсация" и т.п.), соответствующими данному положению органа управления и/или дающими другую необходимую для конкретного случая информацию. | Выполняется | С |
| 4.5.2.2 Пользование органами управления в последовательности, отличной от установленной, не должно приводить к возникновению опасных ситуаций или должно быть исключено введением соответствующей блокировки. | Выполняется | С |
| 4.5.2.3 Органы управления, имеющие фиксацию в установленном положении, должны снабжаться указателем или шкалой, показывающими положение и необходимое направление перемещения органа управления. | Выполняется | С |
| 4.5.2.4 Температура на поверхности органов управления, предназначенных для выполнения операций без применения средств индивидуальной защиты рук, должна быть не более 40 °С для органов управления, выполненных из металла, и не более 45 °С для органов управления, выполненных из материалов с низкой теплопроводностью. | Выполняется | С |
| 4.5.3 Усилия нажатия на ручки, кнопки должны соответствовать усилиям, установленным в ГОСТ 12.2.007.0, при частоте включений в сеть до трех в час. | Выполняется | С |
| 4.5.4 Предупредительная сигнализация тепловизоров - световая или звуковая. | | |
| 4.5.4.1 Для световых сигналов должны применяться цвета по ГОСТ Р 50267.0. | Выполняется | С |
| 4.5.4.2 Сигнальные лампы должны иметь знаки или надписи, указывающие значения сигналов. Например, "Включено", "Отключено", "Сеть". | Выполняется | С |
| 4.5.5 Маркировка табличек на блоках тепловизоров должна быть выполнена в соответствии с чертежом на конкретную табличку. Требования к символам, применяемым при маркировании тепловизоров, по ГОСТ Р ИСО 15223. | Выполняется | С |
| 4.5.6 Расположение и форма ручек, кнопок, тумблеров, шкал, лимбов на блоках тепловизоров должны обеспечивать удобство, быстроту и оптимальную последовательность операций выполнения измерений их основных параметров и характеристик. | Выполняется | С |
| 4.5.7 Форма, цвет и компоновка блоков тепловизоров должны соответствовать современным требованиям технической эстетики. | Выполняется | С |
| 4.5.8 Требования к цветовому оформлению конкретных типов средств измерений тепловизоров должны устанавливаться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 12.4.026. | Выполняется | С |
| 4.6 Требования технического обслуживания и ремонта | | |
| 4.6.1 Время непрерывной работы тепловизора должно быть не менее 8 ч при условии периодической дополнительной заливки хладагента в колбу приемника излучения. Периодичность заливки хладагента - не менее 1,5 ч. | Выполняется | С |
| 4.6.2 Время выхода на рабочий режим тепловизора после включения источника питания должно быть не более 10 мин в зависимости от конкретного типа тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.6.3 Требования по последовательности операций технического обслуживания тепловизоров устанавливают изготовители в эксплуатационной документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.6.4 При проведении измерений основных параметров тепловизоров должны | Выполняется | С |

| | | |
|--|-------------|---|
| выполняться требования 5.3 настоящего стандарта. | | |
| Измерения (контроль) параметров и характеристик тепловизоров проводят инженер, техник или оператор, прошедший специальное обучение на курсах повышения квалификации при медицинских специализированных организациях. | Выполняется | С |
| 4.6.5 Конструкция и расположение разъемных соединений должны обеспечивать применение стандартного инструмента при ремонте и монтаже тепловизоров. | Выполняется | С |
| 4.6.6 Тепловизоры должны быть ремонтпригодными и обеспечивать возможность блочной системы ремонта. | Выполняется | С |
| Для обнаружения неисправностей в определенных узлах тепловизора должны быть предусмотрены контрольные точки, размещение и назначение которых должны быть указаны в эксплуатационной документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.7 Требования к транспортированию, упаковке, хранению и маркировке | | |
| 4.7.1 Требования к транспортированию, упаковке, хранению и маркировке тепловизоров должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 (раздел 8), ГОСТ Р 50267.0 в части маркировки электрических параметров, дополнений и уточнений, изложенных в настоящем подразделе. | Выполняется | С |
| 4.7.2 Тепловизоры при транспортировке в упаковке изготовителя должны быть устойчивы к транспортной тряске по ГОСТ Р 50444. | Выполняется | С |
| 4.7.3 Тепловизоры при транспортировке в упаковке изготовителя должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для группы 5. | Выполняется | С |
| 4.7.4 Тепловизоры должны выдерживать транспортировку в упаковочной таре на любые расстояния транспортом любого вида с соблюдением правил перевозки, действующих на транспорте данного вида. | Выполняется | С |
| 4.7.5 Упаковку тепловизоров производят в упаковочных ящиках, предварительно поместив их в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. | Выполняется | С |
| 4.7.6 Внутренняя упаковка тепловизора должна соответствовать ВУ-4 по ГОСТ 9.014. Консервация - методом статического осушения воздуха ВЗ-10 по ГОСТ 9.014. | Выполняется | С |
| 4.7.7 Все блоки тепловизора в упаковке должны быть предохранены от перемещения деревянными колодками и тормозными устройствами. | Выполняется | С |
| 4.7.8 Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с указанием условного обозначения допустимых условий хранения и транспортирования по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ категории 4.2. | Выполняется | С |
| 4.7.9 На упаковочных ящиках должны быть нанесены манипуляционные знаки: "Верх", "Не кантовать", "Боится сырости". | Выполняется | С |
| 4.7.10 Все упаковочные ящики должны иметь описание вложений, согласно которой производят упаковку. | Выполняется | С |
| 4.7.11 Хранение тепловизоров производится в упаковке изготовителя в сухих складских помещениях в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150. | Выполняется | С |
| Тепловизоры, в состав которых входят детали и сборочные единицы, подлежащие хранению в условиях менее жестких, чем условия хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, следует хранить в условиях хранения деталей и сборочных единиц, указанных в эксплуатационной документации на них. | Выполняется | С |
| 4.7.12 Запрещается хранение тепловизоров в помещениях возле отопительных приборов совместно с химически активными веществами (кислотами, щелочами) и газами. | Выполняется | С |
| 4.8 Требования безопасности | | |
| 4.8.1 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый тепловизорами на расстоянии 1 м, не должен превышать значений по ГОСТ Р 51401 и ГОСТ Р 51402. | Выполняется | С |
| 4.8.2 Требования к электромагнитной совместимости тепловизоров - по ГОСТ Р 50267.0 2. | Выполняется | С |
| 4.8.3 Общие требования электробезопасности тепловизоров - по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1. | Выполняется | С |
| 4.8.4 При проведении измерений основных параметров тепловизоров необходимо соблюдать правила безопасности работы с жидким азотом и | Выполняется | С |

| | | |
|---|-------------|---|
| сосудами, наполненными им. | | |
| 4.8.5 Средства индивидуальной защиты при работе с тепловизором должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.011. | Выполняется | С |
| 4.8.6 Требования взрывобезопасности - по ГОСТ 12.1.010. | Выполняется | С |
| 4.9 Конструктивные требования | | |
| 4.9.1 Тепловизоры, рассчитанные на работу совместно с персональным компьютером, для связи с ним должны комплектоваться стандартными интерфейсами по ГОСТ 18145. | Выполняется | С |
| 4.9.1.1 Тип (исполнение) компьютера, программное обеспечение должны быть указаны изготовителем в нормативной документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.9.2 В блоке регистрации должны быть выведены гнезда для подключения прибора для записи термопрофиля. | Выполняется | С |
| 4.9.3 Тепловизоры должны работать от сети переменного тока при напряжении питания 220 В, частоте 50 Гц или от автономных источников питания, требования к которым должны быть установлены в нормативной документации на конкретный тип тепловизора. | Выполняется | С |
| 4.9.4 Тепловизоры с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания на $\pm 10\%$ номинального значения и при отклонении частоты на $\pm 1\%$ номинального значения. | Выполняется | С |
| 4.9.5 Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия должны соответствовать III классу по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. | Выполняется | С |
| 4.9.6 Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации УХЛ, группа исполнения 1 по ГОСТ 15150. | Выполняется | С |
| 4.9.7 Масса стационарных тепловизоров (группа 1) должна быть указана в нормативной документации на конкретный тип тепловизора и согласована с заказчиком. | Выполняется | С |
| Масса портативных тепловизоров (группа 3) должна быть не более 2,0 кг. | Выполняется | С |
| Примечание - Под портативным тепловизором понимается тепловизор, переносимый в руке. | Выполняется | С |

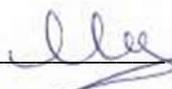
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

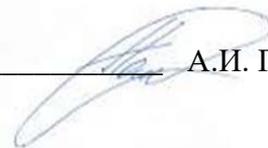
Испытуемый образец соответствует ГОСТ Р 53466-2009 Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров.

Инженер-испытатель

Руководитель ИЛ



 Ю.В. Мухин.

 А.И. Пашук