

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «07» февраля 2022 г. № 281

Регистрационный № 72946-18

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термоиндикаторы электронные ФС

Назначение средства измерений

Термоиндикаторы электронные ФС (далее по тексту – термоиндикаторы) предназначены для измерений температуры воздуха при контроле температурного режима при транспортировании и хранении лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, медицинских изделий.

Описание средства измерений

Принцип действия термоиндикаторов основан на измерении изменения вольтамперной характеристики проводимости полупроводника при р–n-переходе.

Конструктивно термоиндикаторы представляют собой электронное устройство в пластиковом корпусе. Термоиндикаторы изготавливаются в 5 исполнениях (ФС-1, ФС-2, ФС-3, ФС-3К, ФС-4ДК), которые отличаются конструктивными особенностями, видом использования, типом индикации и способом визуализации результатов контроля:

- термоиндикатор исполнения ФС-1 – одноразового использования со светодиодным индикатором, визуализацией нарушения двух пороговых значений температуры и отображением длительности таких нарушений;

- термоиндикатор исполнения ФС-2 – одноразового использования с жидкокристаллическим индикатором, визуализацией нарушения нескольких пороговых значений температуры и отображением длительности таких нарушений;

- термоиндикатор исполнения ФС-3 – многоразового использования с жидкокристаллическим индикатором, визуализацией нарушения нескольких пороговых значений температуры и отображением длительности таких нарушений;

- термоиндикатор исполнения ФС-3К – многоразового использования с жидкокристаллическим индикатором, визуализацией нарушения нескольких пороговых значений температуры, отображением длительности таких нарушений и возможностью передачи информации на персональный компьютер;

- термоиндикатор исполнения ФС-4ДК – многоразового использования с жидкокристаллическим индикатором, визуализацией нарушения нескольких пороговых значений температуры, отображением длительности таких нарушений и возможностью беспроводной передачи информации на персональный компьютер.

Термоиндикаторы электронные ФС исполнения ФС-2 изготавливаются в 4-х моделях: ФС-2Е, ФС-2В, ФС-2Р, ФС-2L. Все модели отличаются друг от друга по метрологическим и техническим характеристикам.

Термоиндикаторы электронные ФС исполнения ФС-3 изготавливаются в 4-х моделях: ФС-3Е, ФС-3В, ФС-3Р, ФС-3L. Все модели отличаются друг от друга по метрологическим и техническим характеристикам.

Общий вид термоиндикаторов представлен на рисунках 1–5. Цветовая гамма материала корпусов термоиндикаторов может быть изменена по решению Изготовителя (Правообладателя) в одностороннем порядке.



Рисунок 1. Общий вид термоиндикаторов электронных ФС исполнения ФС-1

Место нанесения
пломбировки от
несанкционированного
доступа



Место нанесения
таблицы температурно-
временных нарушений
и заводского номера

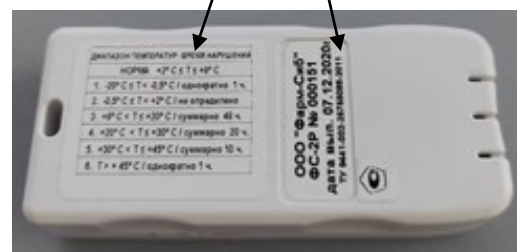


Рисунок 2. Общий вид термоиндикаторов электронных ФС исполнения ФС-2



Рисунок 3. Общий вид термоиндикаторов электронных ФС исполнения ФС-3



Рисунок 4. Общий вид термоиндикаторов электронных ФС исполнения ФС-3К



Рисунок 5. Общий вид термоиндикаторов электронных ФС исполнения ФС-4ДК

Пломбирование термоиндикаторов осуществляется при помощи наклейки, нанесенное на боковую часть корпуса. Заводские (индивидуальные) номера термоиндикаторов нанесены на этикетки в виде наклеек-шильдиков. Конструкция термоиндикаторов не предполагает нанесение знака поверки на этикетку средства измерения.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) термоиндикаторов состоит из встроенного ПО.

Метрологически значимым является только встроенное ПО, загружаемое в термоиндикатор на предприятии-изготовителе во время производственного цикла. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию. Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО термоиндикаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные встроенного ПО термоиндикаторов электронных ФС

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	fm_TI_STM8
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	v2
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Метрологические и технические характеристики

Метрологические характеристики термоиндикаторов электронных ФС приведены в таблицах 2.

Таблица 2 – Метрологические характеристики термоиндикаторов электронных ФС

Наименование характеристики	Значение характеристики (в зависимости от модели)	
	ФС-2Е, ФС-3Е, ФС-2В, ФС-3В, ФС-1, ФС-3К, ФС-4ДК	ФС-2Р, ФС-3Р, ФС-2Л, ФС-3Л
Диапазон измерений температуры, °С	от -20 до +50	от -40 до +70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,5	
Разрешающая способность, °С	0,1	

Основные технические характеристики термоиндикаторов электронных ФС приведены в таблицах 3-4.

Основные технические характеристики термоиндикаторов электронных ФС исполнений ФС-2, ФС-3 приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики (в зависимости от модели)			
	ФС-2Е, ФС-3Е	ФС-2В, ФС-3В	ФС-2Р, ФС-3Р	ФС-2Л, ФС-3Л
Периодичность измерения температуры, мин, не реже	1			
Номинальное напряжение питания, В	3	3	3	3,6
Габаритные размеры, мм, не более	72,0×32,0×18,0			
Масса, г, не более	50			
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25 °С), %, не более	от -20 до +50 80		от -40 до +70 80	
Средний срок службы, месяцев	48	84	48	36

Основные технические характеристики термоиндикаторов электронных ФС исполнений ФС-1, ФС-3К, ФС-4ДК приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики (в зависимости от исполнения)		
	ФС-1	ФС-3К	ФС-4ДК
Периодичность измерения температуры, мин, не реже	5		
Номинальное напряжения питания, В	3		
Габаритные размеры, мм, не более	80,0×45,0×25,0		
Масса, г, не более	50		
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25 °С), %, не более	от -20 до +50 80		
Средний срок службы, месяцев	25	27	27

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом, а также на наклейку на тыльной стороне корпуса термоиндикатора.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений термоиндикаторов приведена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Количество
Термоиндикатор электронный ФС (исполнение в соответствии с заказом)	ГЦМК.942849.002	1 шт.
Контрольная карточка термоиндикатора и пленочная этикетка с серийным номером термоиндикатора (клеевой слой защищен отрывной полоской)	ГЦМК.942849.003	1 шт.
Интерфейс USB 2.0 (для термоиндикатора исполнения ФС-3К)	ГЦМК.942849.004	1 шт.
Интерфейс беспроводной (для термоиндикатора исполнения ФС-4ДК)	ГЦМК.942849.005	1 шт.
Устройство считывающее с беспроводным интерфейсом (для термоиндикатора исполнения ФС-4ДК)	ГЦМК.942849.006	1 шт.
Методика поверки	МП 207-034-2021	доступна для скачивания на сайте предприятия-изготовителя www.ccbox.ru
Руководство по эксплуатации: - для исполнения ФС-1 - для исполнения ФС-2 - для исполнения ФС-3 - для исполнения ФС-3К - для исполнения ФС-4ДК	ГЦМК.942849.002 РЭ ГЦМК.942849.002-01 РЭ ГЦМК.942849.002-02 РЭ ГЦМК.942849.002-03 РЭ ГЦМК.942849.002-04 РЭ	1 экз. 1 экз. 1 экз. 1 экз. 1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделах 3 Руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термоиндикаторам электронным ФС

ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия.

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

ТУ 9441-002-25758086-2011 Термоиндикаторы электронные ФС. Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Сиб» (ООО «Фарм-Сиб»)
Адрес: 141950, Россия, Московская обл., г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д.1С,
стр. 2, помещение 2
ИНН 5008039369
Тел./факс: +7 (495) 221 6740
E-mail: main@farmsib.ru, Web-сайт: www.ccbox.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д.46
Тел./факс: +7 (495) 437-55-77 / 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru
Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений
в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.