

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» июня 2022 г. № 1356

Регистрационный № 78337-20

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термоиндикаторы электронные ФС-3

Назначение средства измерений

Термоиндикаторы электронные ФС-3 (далее по тексту – термоиндикаторы или устройства) предназначены для измерений, регистрации температуры воздуха и выявления нарушений при транспортировании и хранении различной продукции.

Описание средства измерений

Принцип действия термоиндикаторов основан на измерении и преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемой температуре и поступающих в электронный блок от встроенных первичных преобразователей температуры, в цифровой код.

Термоиндикаторы представляют собой автономное программируемое устройство, фиксирующее температуру в конкретный момент времени с возможностью хранения в электронной памяти информации о нарушении нескольких температурно-временных интервалов с отображением статистических данных длительности, общего времени нарушений в текущем цикле измерений, количество фиксируемых нарушений во всех циклах измерений.

Термоиндикаторы обеспечивают контроль десяти диапазонов «НОРМА» с температурно-временными условиями. Результаты контроля температурно-временных интервалов отображаются на жидкокристаллическом индикаторе.

Запись установочных параметров в термоиндикаторы осуществляется при помощи программного обеспечения на предприятии-изготовителе.

Термоиндикаторы изготавливаются в 4-х исполнениях ФС-3Е, ФС-3В, ФС-3Р, ФС-3Л, которые отличаются друг от друга по метрологическим и техническим характеристикам.

Конструктивно термоиндикаторы выполнены в виде компактного моноблока из пластика со встроенным первичным преобразователем температуры.

Общий вид термоиндикаторов электронных ФС-3 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид термоиндикаторов с диапазоном «НОРМА» 3 (от +2 до +8 °C).

Заводские (индивидуальные) серийные номера термоиндикаторов нанесены на этикетки в виде наклеек-шильдиков. Конструкция термоиндикаторов не предусматривает нанесение знака поверки на этикетку средства измерения.

Пломбирование термоиндикаторов осуществляется при помощи наклейки, нанесенной на боковую часть корпуса. Место пломбировки представлено на рисунке 2.



Рисунок 2 –Место пломбировки от несанкционированного доступа.

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 (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FSM
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	02131
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики термоиндикаторов электронных ФС-3 приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики термоиндикаторов электронных ФС-3

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от исполнения)			
	ФС-3Е	ФС-3В	ФС-3Р	ФС-3Л
Диапазон измерений температуры, °C	от -20 до +50		от -40 до +70	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,5$			
Программируемые варианты диапазона «НОРМА» ⁽¹⁾ , количество, шт.	10			
Единица младшего разряда ж/к дисплея термоиндикатора, °C	0,1			

Примечания:

⁽¹⁾ Диапазон «НОРМА» устанавливается при изготовлении.

В соответствии с ОФС 1.1.0010.18 ГФ XIV определены следующие диапазоны «НОРМА»:

Диапазон «НОРМА»	Температурный интервал	Диапазон «НОРМА»	Температурный интервал
1	ниже -18 °C	6	от +2 до +30 °C
2	от -5 до -18 °C	7	от +8 до +15 °C
3	от +2 до +8 °C	8	от +8 до +25 °C
4	от +2 до +15 °C	9	от +15 до +25 °C
5	от +2 до +25 °C	10	не ниже +2 °C

Таблица 3 – Основные технические характеристики термоиндикаторов электронных ФС-3

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от исполнения)			
	ФС-3Е	ФС-3В	ФС-3Р	ФС-3Л
Период измерения температуры ⁽¹⁾ , мин, не менее	1			
Время задержки начала измерения температуры ⁽¹⁾ , мин	15			
Номинальное напряжение питания, В	3	3	3	3,6
Габаритные размеры, мм	72,0×32,0×18,0 ($\pm 10\%$)			
Масса, г, не более	50			
Рабочие условия эксплуатации:				
- температура окружающей среды, °C	от -20 до +50		от -40 до +70	
- относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25 °C), %, не более	80		80	
Средний срок службы (с момента запуска), месяцев, не менее	24	60	24	24

Примечание:

⁽¹⁾ - по техническому заданию заказчика Изготовителем могут быть установлены другие значения периодичности измерения температуры и время задержки начала измерений.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Термоиндикатор электронный ФС-3	78066655.405113.008	1 шт.
Контрольная карточка термоиндикатора и пленочная этикетка с серийным номером термоиндикатора (клеевой слой защищен отрывной полоской)	78066655.405113.008.01	1 шт.
Руководство по эксплуатации	78066655.405113.008 РЭ	1 экз.
Упаковка	78066655.405113.008.03	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 Руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термоиндикаторам электронным ФС-3

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

СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней. XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.

Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» от 01.06.2020 г.

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

ТУ 26.51.51-007-78066655-2020 Термоиндикаторы электронные ФС-3. 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 бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-55-77 / (495) 437-56-66;

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГБУ «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013.