

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» октября 2023 г. № 2159

Регистрационный № 82715-21

Лист № 1
Всего листов 11

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термоиндикаторы регистрирующие однократного применения «ТермоКоп» («TermoCop»)

Назначение средства измерений

Термоиндикаторы регистрирующие однократного применения «ТермоКоп» («TermoCop») (далее – терморегистраторы) предназначены для измерений и регистрации температуры окружающей среды.

Описание средства измерений

Принцип действия терморегистраторов основан на измерении и преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемой температуре и поступающих в электронный блок от встроенного датчика температуры.

Термоиндикаторы регистрирующие однократного применения «ТермоКоп» («TermoCop») изготавливаются в шести моделях: «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»). Модели терморегистраторов различаются по техническим и метрологическим характеристикам, конструктивному исполнению, а также по наличию внешнего USB-разъёма («ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»),) или встроенного модуля Bluetooth («ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»)).

Терморегистраторы представляют собой автономные программируемые самописцы, фиксирующие температуру с заданным интервалом времени и длительностью записи, и конструктивно выполнены в виде компактного моноблока различной конструкции (в зависимости от модели) со встроенным датчиком температуры. Терморегистраторы моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») герметично упакованы в индивидуальный пакет из полимерной плёнки, выполняющий функцию защитной оболочки (корпуса) терморегистратора. Настройка установочных параметров терморегистраторов осуществляется при помощи программного обеспечения. Терморегистраторы позволяют контролировать различное количество температурно-временных пороговых значений, при нарушении которых отображается сигнал «Тревога» миганием красного светодиода. Отсутствие нарушений температурно-временных пороговых значений отображается миганием зелёного светодиода. После окончания мониторинга температурного режима, остановки терморегистраторов и/или выгрузки данных в персональный компьютер (ПК) или мобильные устройства, терморегистраторы дальнейшей эксплуатации не подлежат.

Считывание информации, накопленной в терморегистраторах моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I») в виде отчётного файла формата «.pdf» производится при подключении терморегистратора к USB-порту ПК. У терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») реализована функция беспроводной передачи данных в стандарте Bluetooth, в т.ч. и в режиме измерений (онлайн-мониторинг), и вывода результатов мониторинга на мобильные устройства при помощи специального автономного ПО.

В стандартном варианте (по умолчанию) терморегистраторы моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04») формируют идентичные, по содержанию, PDF-отчёты о мониторинге на русском и английском языках.

При настройке терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I») одновременно формируется сокращённый (сводный) и подробный отчёт мониторинга (с разграничением прав доступа для расшифровки и выгрузки подробного отчёта о мониторинге), только на русском языке в виде, не противоречащем нормативным требованиям.

Терморегистраторы применяются для мониторинга (контроля) температурно-временного режима хранения и транспортирования термочувствительной продукции (продуктов питания, электроники и её компонентов, продукции химической и фармацевтической промышленности, в том числе, в системе «Холодовой цепи» лекарственных средств).

На рисунках 1-6 представлены фотографии общего вида терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»). Цветовая гамма этикеток, размер, форма и материал корпусов терморегистраторов могут быть изменены по решению Изготовителя (Правообладателя) в одностороннем порядке, при условии, что внутреннее наполнение терморегистраторов останется неизменным. На этикетках терморегистраторов (при необходимости и в соответствии с заказом) также может быть нанесена информация, не противоречащая требованиям технических условий на терморегистраторы. На этикетках терморегистраторов допускается нанесение матричного штрихового кода, в том числе QR-кодов и др.



Рисунок 1 - Общий вид терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-01»
(«TermoCop TL-01»)



Рисунок 2 - Общий вид терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-01И»
(«TermoCop TL-01I»)



Рисунок 3 - Общий вид терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-02»
(«TermoCop TL-02»)



Рисунок 4 - Общий вид терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-03Б»
(«TermoCop TL-03B»)



Рисунок 5 - Общий вид терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-04»
(«TermoCop TL-04»)



Рисунок 6 - Общий вид терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»)

Пломбирование терморегистраторов не предусмотрено. Заводские (индивидуальные) номера терморегистраторов в цифровом формате нанесены на этикетки в виде наклеек-шильдиков, и неизменно прописаны во внутреннюю электронную память терморегистраторов. Конструкция терморегистраторов не предполагает нанесение знака поверки на этикетку средства измерения.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) терморегистраторов состоит из двух частей: из встроенного и автономного ПО.

Метрологически значимым является только встроенное ПО, загружаемое в терморегистраторы на предприятии-изготовителе во время производственного цикла. Метрологические характеристики терморегистраторов нормированы с учетом влияния на них встроенного ПО.

Идентификационные данные встроенного ПО терморегистраторов представлены в таблицах 1-3.

Таблица 1 - Идентификационные данные встроенного ПО терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»)

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.04
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Таблица 2 - Идентификационные данные встроенного ПО терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»)

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.1.11
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Таблица 3 - Идентификационные данные встроенного ПО терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»)

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.5
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

В соответствии с п. 4.3 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 конструкция терморегистраторов исключает возможность несанкционированного влияния на встроенное ПО и измерительную информацию. ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

В соответствии с п. 4.5 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий».

Автономное ПО используется неограниченным кругом пользователей и предназначено для возможности настройки параметров контроля мониторинга, считывания и анализа информации, полученной от терморегистраторов однократного применения.

Автономное ПО можно разделить на две части:

- первая часть ПО применяется только для настройки таких параметров терморегистраторов, как: количество пороговых значений, условия срабатывания сигнала “Тревога” или отображения сигнала “Норма”, период регистрации (измерения) температуры, длительность мониторинга, время задержки начала мониторинга («отложенный старт») и часовой пояс (настройка временных параметров).

В варианте исполнения терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»), одновременно формирующих сокращённый (сводный) и подробный отчёт мониторинга, предусмотрено использование автономного ПО с правом доступа для расшифровки и загрузки подробного отчёта о мониторинге;

- вторая часть ПО представляет собой мобильное приложение «TermoCop Online», устанавливаемое пользователем на мобильные устройства, работающие под управлением операционной системы Android, и предназначенное для считывания данных измерений терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»).

Метрологические и технические характеристики

Метрологические характеристики терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I») приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от модели)	
	«ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»)	«ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»)
Диапазон измерений температуры, °C	от -30 до +60	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры (в зависимости от поддиапазона измерений), °C: - в диапазоне от -30 °C до -20 °C включ. - в диапазоне св. -20 °C до +50 °C включ. - в диапазоне св. +50 °C	$\pm 0,5^{(1)}$	$\pm 1,0$ $\pm 0,5$ $\pm 1,0$
Разрешающая способность, °C	0,1	
Класс точности по ГОСТ Р 56940-2016/EN 12830:1999	2 (в диапазоне температур от -25 °C до +60 °C включ.)	2 (в диапазоне температур св. -20 °C до +50 °C включ.)
Примечание: (¹) – во всем диапазоне измерений		

Метрологические характеристики терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °C	от -30 до +70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры (в зависимости от поддиапазона измерений), °C: - в диапазоне от -30 °C до -5 °C включ. - в диапазоне св. -5 °C до +30 °C включ. - в диапазоне св. +30 °C	$\pm 0,8$ $\pm 0,5$ $\pm 1,0$
Разрешающая способность, °C	0,1

Основные технические характеристики терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»)) приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование характеристики	Значение
Количество возможных устанавливаемых пороговых значений, шт., не более	6
Интервал измерения (регистрации) температуры, с, не менее - для моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I») - для моделей «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»))	30 30
Время задержки начала мониторинга после нажатия кнопки «СТАРТ» («отложенный» старт), мин.	от 1 до 4320
Номинальное значение напряжения питания, В: - для моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») - для моделей «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»))	3 3,6
Габаритные размеры, мм, не более: - для моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I») - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») - для модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») - для моделей «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»))	60×26×4 84×39×8 65×40×25 60×40×23
Масса, г, не более: - для моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») - для модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») - для моделей «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»))	10 31 47 30
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25 °С), %, не более	от -30 до +60 (до +70 ⁽¹⁾) 95
Количество ячеек памяти, штук: - для моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I») - для модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»))	60 000 30 500 16 129

Наименование характеристики	Значение
Максимальное время проведения измерений после запуска (при интервале измерений (регистрации) - 1 раз в минуту), суток: - для моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I») - для модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»)	41 21 11
Примечание: (1) – для терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»)	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист документа ПРЭ «Паспорт и Руководство по эксплуатации».

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки терморегистраторов приведена в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Обозначение	Количество
Термоиндикатор регистрирующий однократного применения	«ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01») или «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), или «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), или «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»), или «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), или «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»)	1 шт.
Наклейка-шильдик, дублирующая заводской (индивидуальный) номер терморегистратора, нанесенный на этикетку	S/N	1 шт., допускается иное количество
Паспорт и Руководство по эксплуатации	ПРЭ «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01») или «ТермоКоп ТЛ-01И» («TermoCop TL-01I»), или «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), или «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»), или «ТермоКоп ТЛ-04» («TermoCop TL-04»), или «ТермоКоп ТЛ-04И» («TermoCop TL-04I»)	1 экз. (допускается 1 экз. на партию, при поставке в один адрес)
Контрольная карточка терморегистратора	ККИ	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделах 1-7 документа ПРЭ «Паспорт и Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к термоиндикаторам регистрирующим однократного применения «ТермоКоп» («TermoCop»)

ГОСТ Р 56940-2016/EN 12830:1999 Регистраторы температуры, используемые при транспортировании, хранении и распределении охлажденной, замороженной и глубокой/быстрой заморозки пищевой продукции и мороженого. Испытания, эксплуатационные характеристики, пригодность к применению;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

СП 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней;

СП 3.1.3671-20 Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

ТУ 26.51.51-003-02065707-2020 Термоиндикаторы регистрирующие однократного применения «ТермоКоп» («TermoCop»). Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЛОГТЭГ РУС»
(ООО «ЛОГТЭГ РУС»)

ИНН: 4025446242

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, помещ. 225

Тел.: +7 (495) 134-54-90

E-mail: info@logtagrus.ru

Web-сайт: www.logtagrus.ru, www.termocop.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЛОГТЭГ РУС»
(ООО «ЛОГТЭГ РУС»)

ИНН: 4025446242

Адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, помещ. 225

Тел.: +7 (495) 134-54-90

E-mail: info@logtagrus.ru

Web-сайт: www.logtagrus.ru, www.termocop.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

Уникальный номер в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.