

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1058

Регистрационный № 85221-22

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Датчики измерительные «ТОРИК СИ»

Назначение средства измерений

Датчики измерительные «ТОРИК СИ» (далее по тексту – датчики) предназначены для измерений температуры при хранении и транспортировании термолабильных лекарственных препаратов, а также иммунобиологических лекарственных препаратов и крови и индикации превышения или не превышения установленных пороговых значений температуры; для измерения температуры и влажности в помещениях, кувезах, боксах и т.д.

Описание средства измерений

Принцип действия датчиков основан на аналого-цифровом преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемым величинам, поступающих от встроенных первичных преобразователей температуры и относительной влажности.

Датчики конструктивно выполнены в неразборном пластиковом корпусе. Внутри корпуса датчиков расположен управляющий микроконтроллер и печатная плата с расположенным на ней первичными преобразователями температуры и относительной влажности.

Датчики изготавливаются в следующих исполнениях: ТГТИМП, ТТИМП, ТГМП, ТМП, ГМП, ТГТИ, ТТИ, ТИ, ТГМК, ТМК, ГМК, СВМК, ТГМФ, ТМФ, ГМФ, ТИК бис/Т1-Т2, ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГМПпс, ТМПпс, ГМПпс, ТГТИпс, ТТИпс, ТИпс, ТГТИМПпсК, ТТИМПпсК, ТГМПпсК, ТМПпсК, ГМПпсК, ТГТИпсК, ТТИпсК, ТИпсК, которые различаются между собой по конструктивным признакам, а также особенностями управления.

Датчики исполнений ТГТИМП, ТТИМП, ТГМП, ТМП, ГМП, ТГТИ, ТТИ, ТИ работают под управлением совместимого устройства. Совместимое устройство используется для включения, выключения, присвоения номера контрольной точки. Датчики исполнений ТГТИМП, ТТИМП, ТГМП, ТМП, ГМП, ТГТИ, ТТИ, ТИ имеют возможность формирования и передачи на совместимое устройство выборки данных об измеренной температуре и/или влажности для дальнейшей обработки и/или создания отчета на физическом носителе о цикле контроля. Под управлением одного совместимого устройства может работать до 99 датчиков.

В качестве совместимого устройства может использоваться Даталоггер «База» и/или смартфон с установленным мобильным приложением ChistinScan.

Датчики исполнений ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГМПпс, ТМПпс, ГМПпс, ТГТИпс, ТТИпс, ТИпс работают под управлением персонального компьютера (или иного цифрового вычислительного устройства) (далее ПК) напрямую с помощью USB кабеля или через совместимое устройство. Совместимое устройство и/или ПК используется для включения, выключения.

Датчики исполнений ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГМПпс, ТМПпс, ГМПпс, ТГТИпс, ТТИпс, ТИпс имеют возможность формирования и передачи на ПК напрямую с помощью USB кабеля или через совместимое устройство выборки данных об измеренной температуре и/или влажности для дальнейшей обработки и/или создания отчета на физическом носителе о цикле контроля. Под управлением одного совместимого устройства может работать до 99 датчиков.

В качестве совместимого устройства может использоваться Дatalogгер «База» исполнения ПС.

Датчики исполнений ТГМК, ТМК, ГМК, СВМК, ТИК бис/Т1-Т2 работают под управлением кнопки «Пуск». Для датчиков этих исполнений выключение/приостановка мониторинга осуществляется с помощью кнопки «Пуск».

Датчики исполнений ТГТИМПпсК, ТТИМПпсК, ТГМПпсК, ТМПпсК, ГМПпсК, ТГТИпсК, ТТИпсК, ТИпсК работают под управлением кнопки «Пуск». Для датчиков этих исполнений включение, выключение/приостановка мониторинга осуществляется с помощью кнопки «Пуск». Датчики исполнений ТГТИМПпсК, ТТИМПпсК, ТГМПпсК, ТМПпсК, ГМПпсК, ТГТИпсК, ТТИпсК, ТИпсК имеют возможность формирования и передачи на ПК напрямую с помощью USB кабеля или через совместимое устройство выборки данных об измеренной температуре и/или влажности для дальнейшей обработки и/или создания отчета на физическом носителе о цикле контроля. Под управлением одного совместимого устройства может работать до 99 датчиков.

В качестве совместимого устройства может использоваться Дatalogгер «База» исполнения ПС.

Датчики исполнений ТГМФ, ТМФ, ГМФ работают под управлением фототранзистора. Для датчиков этих исполнений включение мониторинга осуществляется с помощью фототранзистора. Мониторинг температуры и влажности осуществляется непрерывно до окончания работы датчиков.

В зависимости от исполнения датчики могут быть оснащены жидкокристаллическим индикатором (исполнения ТГТИМП, ТТИМП, ТГМП, ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГМПпс, ТГТИМПпсК, ТТИМПпсК, ТГМПпсК, ТМП, ТМПпс, ТМПпсК, ГМП, ГМПпс, ГМПпсК, ТГМК, ТМК, ГМК, СВМК, ТГМФ, ТМФ, ГМФ) или светодиодами (исполнения ТГТИ, ТГТИпс, ТГТИпсК, ТТИ, ТТИпс, ТТИпсК, ТИ, ТИпс, ТИпсК, ТИК бис/Т1-Т2).

Для датчиков исполнений ТГТИМП, ТТИМП, ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГТИМПпсК, ТТИМПпсК, ТГТИ, ТГТИпс, ТГТИпсК, ТТИ, ТТИпс, ТТИпсК, ТИ, ТИпс, ТИпсК, ТИК бис/Т1-Т2 устанавливаются пороговые значения. Датчики исполнений ТГТИ, ТГТИпс, ТГТИпсК, ТТИ, ТТИпс, ТТИпсК, ТИ, ТИпс, ТИпсК, ТИК бис/Т1-Т2 индицируют не превышение данных пороговых значений с помощью зеленого индикатора, и превышение пороговых значений сверху и (или) снизу посредством красного и (или) синего индикаторов соответственно. Датчики исполнений ТГТИМП, ТТИМП, ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГТИМПпсК, ТТИМПпсК индицируют превышение данных пороговых значений сверху и (или) снизу индикации на ЖКИ символы «+N» и (или) «-N» соответственно. Сброс ошибки у датчиков исполнений ТГТИМП, ТТИМП, ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГТИ, ТГТИпс, ТТИ, ТТИпс, ТИ, ТИпс осуществляется с помощью совместимого устройства, у датчиков исполнения ТГТИМПпсК, ТТИМПпсК, ТГТИпсК, ТТИпсК, ТИпсК, ТИК бис/Т1-Т2 с помощью кнопки «Пуск».

Датчики исполнений ТТИМП, ТМП, ТТИМПпс, ТМПпс, ТТИМПпсК, ТМПпсК, ТТИ, ТТИпс, ТТИпсК, ТИ, ТИпс, ТИпсК, ТМК, СВМК, ТМФ, ТИК бис/Т1-Т2 имеют только канал измерений температуры, датчики исполнений ГМП, ГМПпс, ГМПпсК, ГМК, ГМФ – только канал измерения относительной влажности, датчики исполнений ТГТИМП, ТГМП, ТГТИМПпс, ТГМПпс, ТГТИМПпсК, ТГМПпсК, ТГТИ, ТГТИпс, ТГТИпсК, ТГМК, ТГМФ имеют канал измерений температуры и влажности.

Датчики применяются:

– для контроля температуры при хранении термолабильных препаратов (далее – ТП: иммунобиологических препаратов, лекарственных средств, диагностических систем, крови и её продуктов и др.) в холодильных комнатах, камерах и холодильниках различных типов, в морозильных камерах и морозильниках различных типов на фармацевтических предприятиях и фармацевтических складах, в лечебно-профилактических организациях, станциях переливания крови, поликлиниках, аптеках, лабораториях, фельдшерско-акушерских пунктах, центрах гигиены и эпидемиологии и других организациях, работающих с ТП и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории РФ, в том числе занимающихся иммунопрофилактикой и задействованных на всех четырех уровнях «холодовой цепи»;

– для контроля температуры при транспортировании ТП всеми видами транспорта (в том числе и вручную) в упаковке производителя, в активных и пассивных термоконтейнерах, авторефрижераторах и самолетах;

– для контроля температуры и влажности в помещениях, кувезах и боксах, требующих особых температурных и влажностных условий;

а также для контроля температуры и влажности:

– в ветеринарии;

– в косметологических организациях;

– в помещениях школьных и дошкольных учреждений, колледжей, университетов и других учебных заведений.

Фотография общего вида датчиков приведена на рисунках 1-7. Фотография общего вида Дatalogгера «База» приведена на рисунке 8.

Пломбирование датчиков не предусмотрено. Заводской номер наносится на тыльную сторону корпуса датчиков. Конструкция датчиков не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.



Рисунок 1 – Общий вид датчиков исполнений
ТГТИМП, ТТИПМ, ТГМП, ТМП, ГМП, ТГМФ, ГМФ,
ТМФ



Рисунок 2 – Общий вид датчиков исполнений
ТГМК, ТМК, ГМК, СВМК



Рисунок 3 – Общий вид датчиков исполнения ТИК бис /Т1-Т2



Рисунок 4 – Общий вид датчиков исполнений ТГТИ, ТГТИпс, ТТИ, ТТИпс, ТИ, ТИпс



Рисунок 5 – Общий вид датчиков исполнений ТГТИМПпс, ТТИМПпс, ТГМПпс, ТМПпс, ГМП, ГМПпс



Рисунок 6 – Общий вид датчиков исполнений ТГТИМПпсК, ТТИПпсК, ТГМПпсК, ТМПпсК, ГМПпсК



Рисунок 6 – Общий вид датчиков исполнений ТГТИпс, ТТИпс, ТИпс



Рисунок 7 – Общий вид датчиков исполнения ТГТИпсК, ТТИпсК, ТИпсК



Рисунок 8 – Общий вид Дatalogгера «База»

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) состоит из встроенного и автономного ПО.

Встроенное ПО является метрологически значимым и устанавливается на предприятии-изготовителе во время производственного цикла в контроллер, расположенный внутри корпуса датчика на электронной плате. ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО – отсутствуют.

Автономное ПО «ChistinScan» ФДРС.466453.002МП устанавливается на мобильное устройство (смартфон), не является метрологически значимым и предназначено для визуализации результатов измерений, получения и передачи отчетов о цикле контроля, а также управления включением/выключением датчиков.

Автономное ПО ФДРС.421454.002ПО устанавливается на Дatalogгер «База», не является метрологически значимым и предназначено для визуализации результатов измерений, получения и передачи отчетов о цикле контроля, а также управления включением/выключением датчиков.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики датчиков приведены в таблицах 1-3.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °C ⁽¹⁾	от -40 до +70
Диапазон измерений относительной влажности (в диапазоне температур окружающего воздуха от +5 до +35 °C включ.), %	от 10 до 95
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	±0,5
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерений относительной влажности (при температуре окружающего воздуха от +5 до +35 °C включ.), %	±4,0
Время задержки начала контроля после активации датчика, мин, не более	15
Частота опроса, мин ⁻¹	1/15; 1/5; 1
Примечание: (1) Температурные границы интервала нормы датчика находятся внутри диапазона измерений температуры и задаются для каждого датчика индивидуально.	

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	100×58×20
Масса, г, не более	60
Средний срок службы с момента запуска (в зависимости от варианта исполнения): - для исполнения ТИ, суток, не менее - для остальных исполнений, лет	40 2, 4, 6, 8
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность воздуха, %, не более	от -40 до +70 98 (без конденсации)

Таблица 3 – Основные технические характеристики Даталоггера «База»

Наименование характеристики	Значение
Протокол передачи данных	NFC (USB для Даталоггер «База» исполнения ПС)
Габаритные размеры, мм, не более	120×70×30
Масса, г, не более	130
Средний срок службы с момента запуска, лет, не менее	3
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность воздуха, %, не более	от -40 до +70 98 (без конденсации)

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта, руководства по эксплуатации, инструкции эксплуатационной специальной, а также на потребительскую упаковку и этикетку датчика типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Датчик измерительный	«ТОРИК СИ» (обозначение исполнения - в соответствии с заказом)	1 шт.
Паспорт	ФДРС.408717.002ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации. Книга 1	ФДРС. 408717.002РЭ Книга 1	1 экз. (на партию при поставке в один адрес)
Руководство по эксплуатации. Книга 2	ФДРС.408717.002РЭ Книга 2	
Руководство по эксплуатации. Книга 3	ФДРС.408717.002РЭ Книга 3	
Ведомость эксплуатационных документов	ФДРС.408717.002ВЭ	
Инструкция эксплуатационная специальная	ФДРС.408717.002ИС	1 экз. ⁽²⁾
Учебно-технический плакат	ФДРС.408717.002УП	1 экз. ⁽²⁾
Индивидуальная упаковка	-	1 шт.
Фольга алюминиевая	-	1 шт. ⁽³⁾
Контрольная карточка индикатора	-	1 шт. ⁽⁴⁾
Застежка с липким слоем	-	(по заказу)
Индивидуальная упаковка	-	(по заказу)
Программное обеспечение на CD-диске ⁽¹⁾ (только для датчиков исполнений имеющих возможность формирования и передачи выборки данных)	ФДРС.421454.002ПК	1 шт.
Совместимое устройство База	ФДРС.421454.002ТУ	(по заказу)
Мобильное приложение «ChistinScan»	ФДРС.466453.002МП	(по заказу)
Примечания: (1) – по дополнительному заказу возможна поставка на флеш-носителе; (2) - поставляется одна Инструкция эксплуатационная специальная и один Учебно-технический плакат, соответствующие поставляемому исполнению; (3) - принадлежность, только для исполнений ТГМФ, ТМФ, ГМФ; (4) - принадлежность, поставляется по требованию Заказчика для ТГТИ, ТГТИпс, ТГТИпсК, ТТИ, ТИ, ТТИпс, ТТИпсК, ТИК бис/Т1-Т2.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 Руководства по эксплуатации ФДРС.408717.002 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Датчикам измерительным «ТОРИК СИ»

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

Санитарные правила и нормы СанПин 3.3686-21. Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней;

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2021 г. № 2885 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений влажности газов и температуры конденсации углеводородов»;

ФДРС.408717.002 ТУ Датчики измерительные «ТОРИК СИ». Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Чистый инструмент»» (ООО «НПП «Чистый инструмент»)

ИНН 7716645820

Адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 1

Телефон: +7 (495) 995-58-93

Web-сайт: <http://www.chistin.ru/>

E-mail: sale@chistin.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Чистый инструмент»» (ООО «НПП «Чистый инструмент»)

ИНН 7716645820

Адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 1

Телефон: +7 (495) 995-58-93

Web-сайт: <http://www.chistin.ru/>

E-mail: sale@chistin.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 записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.