УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» октября 2026 г. № 2184

Регистрационный № 80093-20

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры электронные автономные для контроля холодовой цепи «Фармацевт»

Назначение средства измерений

Термометры электронные автономные для контроля холодовой цепи «Фармацевт» (далее по тексту – термометры) предназначены для измерений и индикации температуры окружающего воздуха, фиксации экстремальных значений и контроля нарушения температурно-временных условий.

Описание средства измерений

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

Конструктивно термометры выполнены в виде компактного моноблока из пластика со встроенным первичным преобразователем температуры (термодатчиком), микроконтроллером, источником питания и жидкокристаллическим индикатором (ЖКИ). На лицевой панели термометров моделей Т-1, Т-11, Т-12, Т-13, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31, Т-32, Т-33 расположены кнопки «СТАРТ/СТОП» и «СБРОС». На лицевой панели термометров моделей Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37 расположены кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, МИН/МАКС.

Термометры изготавливаются следующих моделей: Т-1, Т-11, Т-12, Т-13, Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31, Т-32, Т-33, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37. Модели термометров различаются по метрологическим характеристикам (в части диапазона измерений температуры), а также по техническим характеристикам, режиму работы и области применения (мониторинг условий окружающей среды при транспортировании или в процессе стационарного хранения различных лекарственных препаратов и другой продукции). Отличительные особенности моделей термометров приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение модели	Диапазон измерений температуры, °С	Режим работы	Тип батареи питания	Срок службы, месяцев	Область применения
Т-1	от -5 до +50	термометр многофункциональный	встроенная	72	транспорт/ стационар
Т-11	от -5 до +50	термометр многофункциональный	встроенная	36	транспорт/ стационар

Продолжение таблицы 1

Обозначение модели	Диапазон измерений температуры, °С	Режим работы	Тип батареи питания	Срок службы, месяцев	Область применения
Т-12	от -5 до +50	термометр многофункциональный	съемная	72	транспорт/ стационар
Т-13	от -5 до +50	термометр многофункциональный	съемная	36	транспорт/ стационар
Т-14	от -5 до +50	термометр	съемная	72	транспорт/ стационар
Т-15	от -5 до +50	термометр	съемная	36	транспорт/ стационар
Т-16	от -5 до +50	термометр	съемная	72	стационар
Т-17	от -5 до +50	термометр	съемная	36	стационар
Т-2	от -40 до +70	термометр многофункциональный	встроенная	72	транспорт/ стационар
Т-21	от -40 до +70	термометр многофункциональный	встроенная	36	транспорт/ стационар
Т-3	от -24 до +50	термометр многофункциональный	встроенная	72	транспорт/ стационар
Т-31	от -24 до +50	термометр многофункциональный	встроенная	36	транспорт/ стационар
Т-32	от -24 до +50	термометр многофункциональный	съемная	72	транспорт/ стационар
Т-33	от -24 до +50	термометр многофункциональный	съемная	36	транспорт/ стационар
Т-34	от -24 до +50	термометр	съемная	72	транспорт/ стационар
Т-35	от -24 до +50	термометр	съемная	36	транспорт/ стационар
Т-36	от -24 до +50	термометр	съемная	72	стационар
Т-37	от -24 до +50	термометр	съемная	36	стационар

Термометры многофункциональные моделей Т-1, Т-11, Т-12, Т-13, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31, Т-32, Т-33 предназначены для измерений, индикации текущей температуры контролируемой воздушной среды, отображения накопленной статистической информации об измерениях: максимальные, минимальные значения с момента запуска текущего цикла измерений, данные о нарушении температурно-временных условий, данные о нарушениях в предыдущих циклах измерений. Запись контролируемых температурно-временных условий осуществляется при помощи программного обеспечения на предприятии-изготовителе.

Термометры моделей Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37 предназначены для измерений и индикации на ЖКИ текущей температуры контролируемой воздушной среды,

а также отображения накопленной статистической информации об измерениях с момента включения термометра (максимальное, минимальное и среднее значения).

Заводской номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится на тыльную сторону корпуса термометра. Нанесение знака поверки на корпус термометра не предусмотрено.

Фотографии общего вида термометров электронных автономных для контроля холодовой цепи «Фармацевт» представлены на рисунках 1-4. Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 1. Корпус термометров может изготавливаться в разных цветовых решениях.

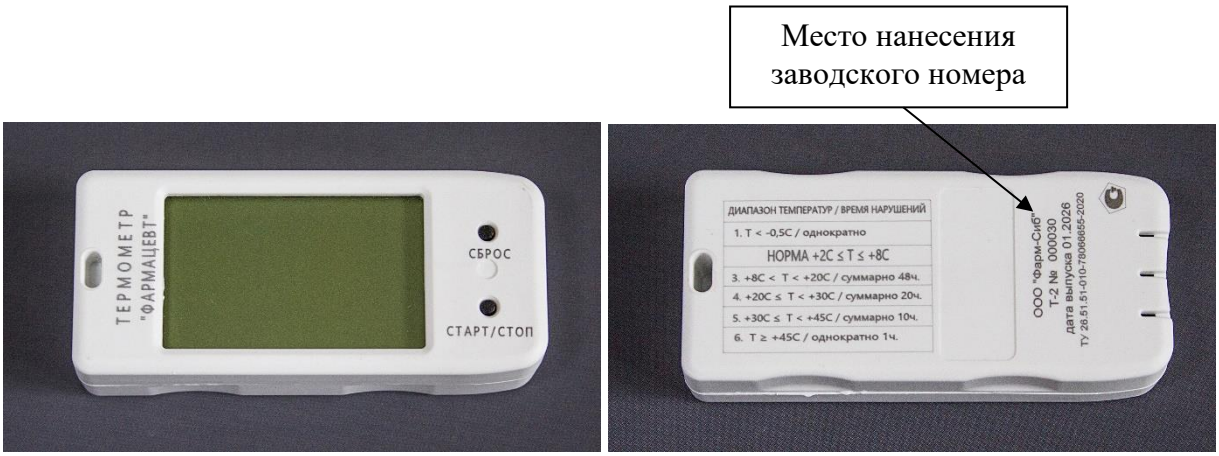


Рисунок 1 – Термометры моделей Т-1, Т-11, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31



Рисунок 2 – Термометры моделей Т-12, Т-13, Т-32, Т-33



Рисунок 3 – Термометры моделей Т-16, Т-17, Т-36, Т-37



Рисунок 4 – Термометры моделей Т-14, Т-15, Т-34, Т-35

Пломбировка термометров осуществляется путем нанесения защитной пломбы в виде стикера на боковую поверхность термометра. Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 5.

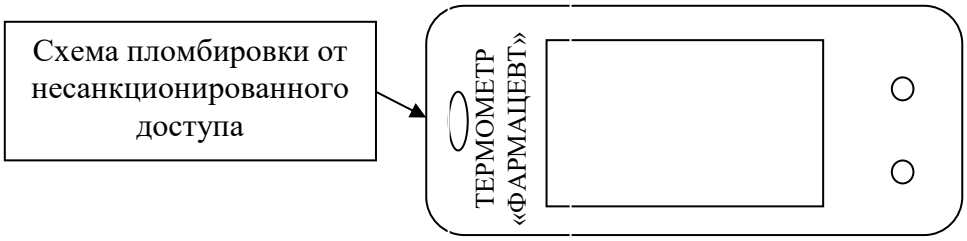


Рисунок 5 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) термометров состоит только из встроенного, метрологически значимого ПО.

Данное ПО загружается в термометр 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 термометров - недоступны.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики термометров приведены в таблицах 2-5. Показатели надежности приведены в таблице 6.

Таблица 2 – Метрологические характеристики термометров моделей Т-1, Т-11, Т-12, Т-13, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31, Т-32, Т-33

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от модели)		
	Т-1, Т-11, Т-12, Т-13	Т-2, Т-21	Т-3, Т-31, Т-32, Т-33
Диапазон измерений температуры, °С	от -5 до +50	от -40 до +70	от -24 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, ºС	±0,5		
Единица младшего разряда ЖКИ термометра, °С	0,1		

Таблица 3 – Метрологические характеристики термометров моделей Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от модели)	
	Т-14, Т-15, Т-16, Т-17	Т-34, Т-35, Т-36, Т-37
Диапазон измерений температуры, °С	от -5 до +50	от -24 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, ºС	±0,5	
Единица младшего разряда ЖКИ термометра, °С	0,1	

Таблица 4 – Технические характеристики термометров моделей Т-1, Т-11, Т-12, Т-13, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31, Т-32, Т-33

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от модели)		
	Т-1, Т-11, Т-12, Т-13	Т-2, Т-21	Т-3, Т-31, Т-32, Т-33
Периодичность измерений температуры [1], мин	от 0,5 до 10		
Время задержки начала измерения температуры [1], мин	от 0 до 60		
Номинальное напряжение питания, В	3,0; 3,6		
Габаритные размеры (Д × Ш × В) [2], мм	72×32×18		
Масса[2], г	32		
Контролируемые (пороговые) значения температуры [3], °С	-0,5; +2,0; +8,0; +20,0; +30,0; +45,0	-0,5; +2,0; +8,0; +20,0; +30,0; +45,0	-0,5; +2,0; +8,0; +20,0; +30,0; +45,0
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25 °С), %, не более	от -5 до +50 80	от -40 до+70 80	от -24 до +50 80

_____

[1] - значение периодичности измерений и время задержки начала измерений температуры, устанавливается предприятием-изготовителем и указывается в Руководстве по эксплуатации;

[2] - допускается отклонение ±10 % от указанных габаритных размеров и ±20 % от приведенного значения массы;

[3] - по техническому заданию заказчика предприятием-изготовителем могут быть установлены другие пороговые значения температуры, периодичность измерения температуры и время задержки начала измерений температуры.

Таблица 5 – Технические характеристики термометров моделей Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от модели)	
	Т-14, Т-15, Т-16, Т-17	Т-34, Т-35, Т-36, Т-37
Периодичность измерения температуры [1], мин	от 0,5 до 10	
Номинальное напряжение питания, В	3,0; 3,6	
Габаритные размеры (Д × Ш × В) [2], мм	72×32×18	
Масса [2], г	32	

Продолжение таблицы 5

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от модели)	
	Т-14, Т-15, Т-16, Т-17	Т-34, Т-35, Т-36, Т-37
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25°С), %, не более	от -5 до +50 80	от -24 до +50 80

_____

[1)] - значение периодичности измерений устанавливается предприятием-изготовителем и указывается в Руководстве по эксплуатации;

[2)] - допускается отклонение ±10 % от указанных габаритных размеров и ±20 % от приведенного значения массы.

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	17520
Средний срок службы с даты изготовления, месяцев, не менее: - для Т-11, Т-13, Т-15, Т-17, Т-21, Т-31, Т-33, Т-35, Т-37 - для Т-1, Т-12, Т-14, Т-16, Т-2, Т-3, Т-32, Т-34, Т-36	 36 72

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи	«Фармацевт» [1)]	1 шт.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-1. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-01 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-11. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-02 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-12. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-03 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-13. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-04 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-14. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-05 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-15. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-06 РЭ	1 экз.

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Кол-во
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-16. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-07 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-17. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-08 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-2. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-09 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-21. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-10 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-3. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-11 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-31. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-12 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-32. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-13 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-33. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-14 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-34. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-15 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-35. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-16 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-36. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-17 РЭ	1 экз.
Термометр электронный автономный для контроля холодовой цепи «Фармацевт», модель Т-37. Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010-18 РЭ	1 экз.
Батарея питания CR 2032 [2)]	Покупное изделие	1 шт.
Кронштейн-держатель [3)]	78066655.408717.010-19	1 шт.

_____

[1)] 78066655.408717.010-XX - обозначение модели изделия согласно конструкторской документации;

[2)] Только для моделей Т-12, Т-13, Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-32, Т-33, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37;

[3)] Только для моделей Т-16, Т-17, Т-36, Т-37.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Эксплуатация» Руководства по эксплуатации 78066655.408717.010- (01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18) РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.01.2026 № 147 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температуры – кельвина в диапазоне от 0,3 до 273,16 К и Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»

СП 3.3.2.3332-16 Санитарно-эпидемиологические правила. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

ТУ 26.51.51-010-78066655-2020 Термометры электронные автономные для контроля холодовой цепи «Фармацевт». Технические условия

Изготовитель

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

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест»
(ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7 (495) 544-00-00
E-mail: info@rostest.ru
Web-сайт: www.rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30004-13