

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 нескольких 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.

Общий вид термоиндикаторов представлен на рисунке 1. Внешний вид термоиндикаторов с указанием места нанесения знака поверки приведен на рисунке 2. Места пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 3.



а) термоиндикатор исполнения ФС-1



б) термоиндикатор исполнения ФС-2



в) термоиндикатор исполнения ФС-3

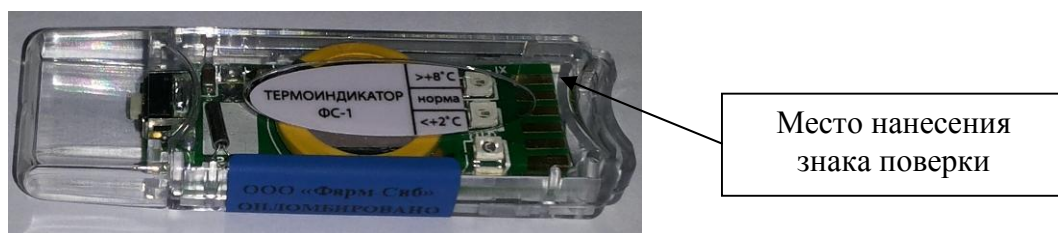


г) термоиндикатор исполнения ФС-3К



д) термоиндикатор исполнения ФС-4ДК

Рисунок 1 - Общий вид термоиндикаторов

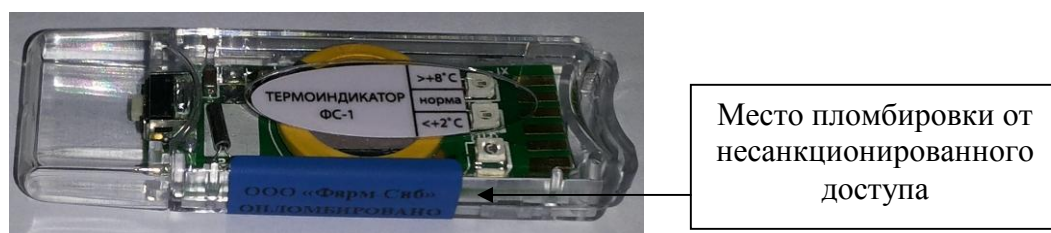


а) термоиндикатор исполнения FC-1

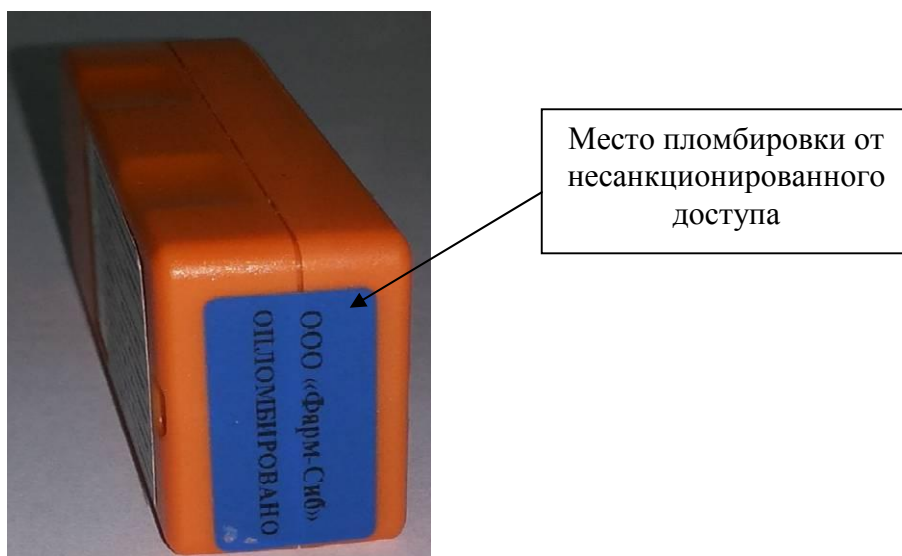


б) термоиндикаторы исполнений FC-2, FC-3, FC-3К, FC-4ДК

Рисунок 2 - Внешний вид термоиндикаторов с указанием места нанесения знака поверки



а) термоиндикатор исполнения FC-1



б) термоиндикаторы исполнений FC-2, FC-3, FC-3К, FC-4ДК

Рисунок 3 – Места пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Программное обеспечение имеют только термоиндикаторы исполнения ФС-3К, ФС-4ДК.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|-------------|
| Идентификационное наименование ПО | ТИР |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже v38 |
| Цифровой идентификатор ПО | - |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------------------|
| Диапазон измерений температуры, °С: | от -50 до +80 |
| Контролируемые пороговые значения температуры, °С | +45; +30; +20; +8; +2; -0,5; -20 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С: - в диапазоне от +80 до -20 включ. - в диапазоне менее -20 до -50 | ±0,5 ±1,0 |

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|-------------------------------------|
| Напряжение питания постоянного тока, В, не более | 5 |
| Потребляемая мощность, Вт | 1±0,1 |
| Масса, кг, не более | 0,05 |
| Габаритные размеры, мм, не более: - высота - ширина - длина | 25 45 80 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха при значении температуры 27 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа | от -50 до +80 80 от 84 до 106 |

Знак утверждения типа

наносится в верхнем левом углу руководства по эксплуатации типографским способом, на переднюю панель корпуса термоиндикатора методом офсетной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность термоиндикаторов

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|---|------------|
| Термоиндикатор электронный ФС-1, или ФС-2, или ФС-3, или ФС-3К, или ФС-4ДК | ГЦМК.942849.001 | 1 шт. |
| Батарея питания типа «CR» (номинальное напряжение не более 5 В, емкость не менее 210 мА·ч) | | |
| Контрольная карточка термоиндикатора | ГЦМК.942849.003 | |
| Переходник «микро-USB – USB» (для исполнения ФС-3К) | | |
| Сервисная программа обработки данных TTP, версия не ниже v38 от 08.11.2016 для обработки данных и представления результатов измерений термоиндикаторов на персональном компьютере на CD-диске или USB-носителе (для исполнения ФС-3К, ФС-4ДК) | ГЦМК.942849.002 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации ФС-1, ФС-2, ФС-3, ФС-3К, ФС-4ДК | ГЦМК.942849.001.01 РЭ, ГЦМК.942849.001.02 РЭ, ГЦМК.942849.001.03 РЭ, ГЦМК.942849.001.04 РЭ, ГЦМК.942849.001.05 РЭ | 1 экз. |
| Упаковка | ГЦМК.942849.004 | 1 шт. |
| Методика поверки | 651-17-007 МП | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по документу 651-17-007 МП «Инструкция. Термоиндикаторы электронные ФС. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 08 июня 2018 г.

Основное средство поверки:

- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (рег. номер 61806-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых термоиндикаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус термоиндикатора и на свидетельство о поверке в виде наклейки или оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термоиндикаторам ФС

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

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

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственности «Фарм-Сиб» (ООО «Фарм-Сиб»)
ИНН 5008039369
Адрес: 141720, Московская область, г. Долгопрудный, мкрн. Хлебниково,
Новое шоссе, д. 1
Телефон (факс): +7 (495) 221-67-40
Web-сайт: www.farmsib.ru
E-mail: main@farmsib.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Адрес: 141570, Московская область, Солнечногорский район, п/о Менделеево
Юридический адрес: 141570, Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, корпус 11
Телефон (факс): +7 (495) 526-63-00
Web-сайт: www.vniiftri.ru
E-mail: office@vniiftri.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИФТРИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 11.05.2018 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2018 г.