

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» августа 2021 г. № 1854

Регистрационный № 82715-21

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

Термоиндикаторы регистрирующие однократного применения «ТермоКоп» («ТермоСоп») (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.

Терморегистраторы регистрирующие однократного применения «ТермоКоп» («ТермоСоп») изготавливаются следующих моделей: «ТермоКоп ТЛ-01» («ТермоСоп ТЛ-01»), «ТермоКоп ТЛ-02» («ТермоСоп ТЛ-02»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («ТермоСоп ТЛ-03В»). Модели терморегистраторов различаются по техническим и метрологическим характеристикам, конструктивному исполнению, а также по наличию внешнего USB-разъёма («ТермоКоп ТЛ-01» («ТермоСоп ТЛ-01»), «ТермоКоп ТЛ-02» («ТермоСоп ТЛ-02»)) или встроенного модуля Bluetooth («ТермоКоп ТЛ-03Б» («ТермоСоп ТЛ-03В»)).

Терморегистраторы представляют собой автономные программируемые самописцы, фиксирующие температуру в течение заданного интервала времени и длительности записи, и конструктивно выполнены в виде компактного моноблока различной конструкции (в зависимости от модели) со встроенным датчиком температуры. Терморегистраторы моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («ТермоСоп ТЛ-01»), «ТермоКоп ТЛ-02» («ТермоСоп ТЛ-02») герметично упакованы в индивидуальный пакет из полимерной плёнки, выполняющий функцию защитной оболочки (корпуса) терморегистратора. Настройка установочных параметров терморегистраторов, заявляемых пользователем, осуществляется при помощи программного обеспечения на предприятии-изготовителе. Терморегистраторы позволяют установить различное количество пороговых значений температуры, при нарушении которых отображается сигнал «Тревога» миганием красного светодиода. Отсутствие нарушений температурно-временных значений отображается миганием зелёного светодиода. После окончания однократного 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» («ТермоСоп ТЛ-01»), «ТермоКоп ТЛ-02» («ТермоСоп ТЛ-02»), в виде отчётного файла формата «.pdf» производится с помощью ПК при подключении терморегистратора к USB-порту ПК. У терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («ТермоСоп ТЛ-03В») 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») формируют идентичные, по содержанию, PDF-отчёты о мониторинге на русском и английском языках.

При настройке на производстве возможна установка варианта одновременного формирования сокращённого и полного отчётов мониторинга (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).

На рисунках 1-3 представлены фотографии общего вида терморегистраторов моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B»). Цветовая гамма этикеток и материала корпусов терморегистраторов может быть изменена по решению Изготовителя (Правообладателя) в одностороннем порядке. На этикетках терморегистраторов (при необходимости и в соответствии с заказом) также может быть нанесена информация, не противоречащая требованиям технических условий на терморегистраторы.

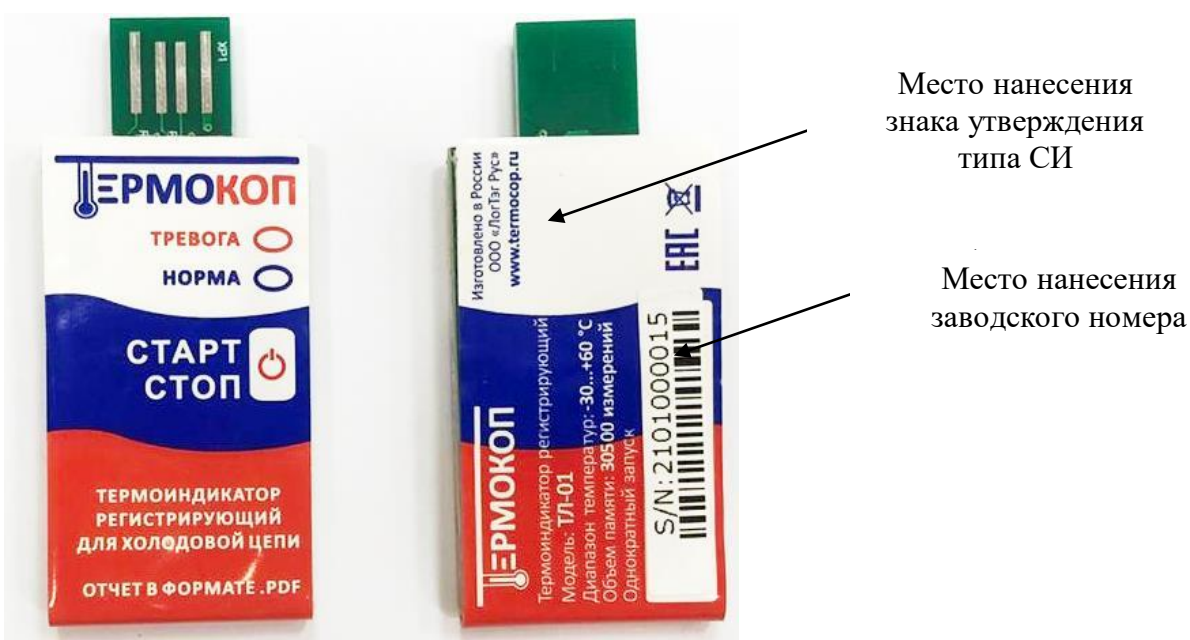


Рисунок 1 - Общий вид терморегистратора модели «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»)



Рисунок 2 - Общий вид терморегистратора модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02»)



Рисунок 3 - Общий вид терморегистратора модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («ТермоСоп ТЛ-03В»)

Пломбирование терморегистраторов не предусмотрено. Заводские (индивидуальные) номера терморегистраторов 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. Конструкция терморегистратора исключает возможность несанкционированного влияния на встроенное ПО и измерительную информацию. 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 модели «ТермоКоп ТЛ-01» («ТермоСоп ТЛ-01»)

| 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» («ТермоСоп ТЛ-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» («ТермоСоп ТЛ-03В»)

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

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

Автономную часть ПО можно разделить на две части:

- первая часть ПО применяется только для настройки таких параметров терморегистраторов, как: количество пороговых значений, период регистрации (измерения) температуры, длительность мониторинга и время задержки начала мониторинга («отложенный старт»). Настройка параметров с помощью этого ПО осуществляется только на предприятии-изготовителе перед поставкой термоиндикаторов конечному потребителю. В варианте исполнения устройства с формированием сокращённой и полной форм отчётов по требованию потребителя возможно предоставление автономной части ПО с правом доступа только к отображению полной формы отчёта о мониторинге;

- вторая часть ПО представляет собой мобильное приложение «TermoCop online», устанавливаемое пользователем на мобильные устройства, работающие под управлением операционной системы Android, и предназначено 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-03Б» («TermoCop TL-03B») приведены в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--|
| Диапазон измерений температуры, °С | от -30 до +60 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры (в зависимости от диапазона измерений), °С | ±1,0 (от -30 до -20 °С включ.) ±0,5 (св. -20 до +50 °С включ.) ±1,0 (св. +50 до +60 °С включ.) |
| Разрешающая способность, °С | 0,1 |
| Класс точности по ГОСТ Р 56940-2016/EN 12830:1999 в диапазоне температур свыше -20 до +50 °С включ. | 2 |

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

Таблица 5

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--|
| Диапазон измерений температуры, °С | от -30 до +70 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры (в зависимости от диапазона измерений), °С | ±0,8 (от -30 до -5 °С включ.) ±0,5 (св. -5 до +30 °С включ.) ±1,0 (св. +30 до +70 °С включ.) |
| Разрешающая способность, °С | 0,1 |
| Класс точности по ГОСТ Р 56940-2016/EN 12830:1999 в диапазоне температур свыше -20 до +50 °С включ. | 2 |

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

Таблица 6

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---|
| Количество возможных устанавливаемых пороговых значений, шт., не более | 6 |
| Интервал измерения (регистрации) температуры, мин., не менее | 1 |
| 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-02» («TermoCop TL-02») - для модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») | 3; 3,6 |
| Габаритные размеры (без учета защитного пакета), мм, не более: - для модели «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01») - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») - для модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») | 60×26×4; 84×39×8; 65×40×25 |
| Масса, г, не более: - для модели «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01») - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») - для модели «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») | 10; 31; 47 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25 °С), %, не более | от -30 до +60 (до +70 ^(**)) 95 |
| Количество ячеек памяти, штук: - для моделей «ТермоКоп ТЛ-01» («TermoCop TL-01»), «ТермоКоп ТЛ-03Б» («TermoCop TL-03B») - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») | 30500; 16129 |
| 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-03Б» («TermoCop TL-03B») - для модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») | 21; 11 |
| Срок хранения до запуска, месяцев, не более | 6 |
| Примечания: (*) – устанавливается на предприятии-изготовителе; (**) – для терморегистраторов модели «ТермоКоп ТЛ-02» («TermoCop TL-02») | |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист (в правом верхнем углу) Паспорта и Руководства по эксплуатации на терморегистраторы, а также на этикетку типографским способом.

Комплектность поставки

Комплектность поставки терморегистраторов приведена в таблице 7.

Таблица 7

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|---|--|
| Термоиндикатор регистрирующий однократного применения | «ТермоКоп ТЛ-01» («ТермоСоп ТЛ-01») или «ТермоКоп ТЛ-02» («ТермоСоп ТЛ-02») или «ТермоКоп ТЛ-03Б» («ТермоСоп ТЛ-03В») | 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» («ТермоСоп ТЛ-01») или «ТермоКоп ТЛ-02» («ТермоСоп ТЛ-02») или «ТермоКоп ТЛ-03Б» («ТермоСоп ТЛ-03В») | 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 Паспорта и Руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термоиндикаторам регистрирующим однократного применения «ТермоКоп» («ТермоСоп»)

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 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

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

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

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

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЛОГТЭГ РУС» (ООО «ЛОГТЭГ РУС»)
ИНН: 4025446242
Адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, пом. 225
Тел.: +7 (495) 134-54-90
E-mail: info@logtagrus.ru
Web-сайт: www.logtagrus.ru, www.termocop.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д.46
Тел./факс: +7 (495) 437-55-77 / 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru
Web-сайт: www.vniims.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

