

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «8» апреля 2022 г. № 924

Лист № 1
Всего листов 6

Регистрационный № 85221-22

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Датчики измерительные «ТОРИК СИ»

Назначение средства измерений

Датчики измерительные «ТОРИК СИ» (далее по тексту – датчики) предназначены для измерений температуры и относительной влажности на всех уровнях холодильной цепи при хранении и транспортировании термолабильных препаратов и индикации превышения или не превышения установленных пороговых значений температуры.

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: ТГМП, ТМП, ГМП, ТГМ, ТМ, ГМ, ТГТИ, ТТИ, ТИ, ТГМК, ТМК, ГМК, СВМК, ТГМФ, ТМФ, ГМФ, ТИК бис/Т1-Т2, которые различаются между собой по конструктивным признакам, а также особенностями управления.

Датчики исполнений ТГМП, ТМП, ГМП, ТГМ, ТМ, ГМ, ТГТИ, ТТИ, ТИ работают под управлением совместимого устройства. Совместимое устройство используется для включения, выключения, присвоения номера контрольной точки. Датчики исполнений 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 Дatalogгер «База» и/или смартфон с установленным мобильным приложением ChistinScan.

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 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 ТГМП, ТМП, ГМП, ТГМ, ТМ, ГМ, ТГМК, ТМК, ГМК, СВМК, ТГМФ, ТМФ, ГМФ) или светодиодами (исполнения ТГТИ, ТТИ, ТИ, ТИК бис/Т1-Т2).

Для датчиков исполнений ТГТИ, ТТИ, ТИ, ТИК бис/Т1-Т2 устанавливаются пороговые значения. Датчики данных исполнений 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. Сброс ошибки у датчиков исполнений ТГТИ, ТТИ, ТИ осуществляется с помощью совместимого устройства, у датчиков исполнения ТИК бис/Т1-Т2 с помощью кнопки «Пуск».

Датчики исполнений ТМ, ТМП, ТТИ, ТИ, ТМК, СВМК, ТМФ, ТИК бис/Т1-Т2 имеют только канал измерений температуры, датчики исполнений ГМ, ГМП, ГМК, ГМФ – только канал измерения относительной влажности, датчики исполнений ТГМП, ТГМ, ТГТИ, ТГМК, ТГМФ имеют канал измерений температуры и влажности.

Фотография общего вида датчиков приведена на рисунках 1-4. Фотография общего вида Даталоггера «База» приведена на рисунке 5.

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



Рисунок 1 – Общий вид датчиков исполнений ТГМП, ТМП, ГМП, ТГМ, ТМ, ГМ, ТГМФ, ГМФ, ТМФ



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



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



Рисунок 4 – Общий вид датчиков исполнений ТГТИ, ТТИ, ТИ



Рисунок 5 – Общий вид Даталоггера «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 Даталоггер «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

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С ¹⁾	от -40 до +70
Диапазон измерений относительной влажности (в диапазоне температур окружающего воздуха от +5 до +35 °С), %	от 10 до 95
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,5
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерений относительной влажности (при температуре окружающего воздуха от +5 до +35 °С 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 исполнения), ч (лет), не менее	2, 3, 5, 7
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от -40 до +70 98 (без конденсации)

Таблица 3 – Основные технические характеристики Дatalogгера «База»

Наименование характеристики	Значение
Протокол передачи данных	NFC
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, °С - 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

Наименование	Обозначение	Количество
Датчик измерительный	«ТОРИК СИ» (обозначение исполнения - в соответствии с заказом)	1 шт.
Паспорт	ФДРС.408717.002ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации. Часть 1	ФДРС.424175.002РЭ	1 экз. (на партию при поставке в один адрес) (поставляется при работе с исполнениями ТГМП, ТМП, ГМП, ТГМ, ТМ, ГМ, ТГТИ, ТТИ, ТИ)
Руководство по эксплуатации. Варианты исполнения. Часть 2. Книга 2	ФДРС.424175.002РЭ0	
Руководство по эксплуатации. Комплектации. Часть 3. Книга 3	ФДРС.424175.002РЭ01	
Руководство по эксплуатации. Комплектации. Часть 3. Книга 4	ФДРС.424175.002РЭ01	
Руководство по эксплуатации. Комплектации. Часть 3. Книга 5	ФДРС.424175.002РЭ01	
Руководство по эксплуатации. Эксплуатационная документация. часть 4	ФДРС.424175.002РЭ02	
Руководство по эксплуатации. Книга 1	ФДРС. 408717.002РЭ	1 экз. (на партию при поставке в один адрес)
Руководство по эксплуатации. Книга 2	ФДРС.408717.00 РЭ	
Руководство по эксплуатации. Книга 3	ФДРС.408717.002РЭ	
Руководство по эксплуатации. Книга 4	ФДРС.408717.002РЭ	
Инструкция эксплуатационная специальная	ФДРС.408717.002ИС	1 экз. ⁽¹⁾
Учебно-технический плакат	ФДРС.408717.002УП	1 экз. ⁽¹⁾
Индивидуальная упаковка	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Фольга алюминиевая	-	1 шт. ⁽²⁾
Контрольная карточка индикатора	-	1 шт. ⁽³⁾
Застежка с липким слоем	-	(по заказу)
Индивидуальная упаковка	-	(по заказу)
Совместимое устройство База	ФДРС.421454.002ТУ	(по заказу)
Мобильное приложение «ChistinScan»	ФДРС.466453.002МП	(по заказу)

Примечания:
1) поставляется одна Инструкция эксплуатационная специальная и один Учебно-технический плакат, соответствующие поставляемому исполнению
2) принадлежность, только для исполнений ТГМФ, ТМФ, ГМФ
3) принадлежность, поставляется по требованию Заказчика для ТГТИ, ТТИ, ТИ, 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.

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

ГОСТ 8.547-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений влажности газов.

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

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 об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30004-13.

