

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» апреля 2023 г. № 795

Регистрационный № 88751-23

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения ТикТест

Назначение средства измерений

Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения ТикТест (далее по тексту – термоиндикаторы) предназначены для измерений температуры в целях контроля соблюдения температурного режима при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов всеми видами транспорта в упаковке производителя, термоконтейнерах, а также во время хранения в холодильных камерах и специальных устройствах в лечебных организациях и медицинских учреждениях.

Описание средства измерений

Принцип действия термоиндикаторов основан на измерении и преобразовании в цифровой код электрических сигналов, пропорциональных измеряемой величине, поступающих в электронный блок от встроенных первичных преобразователей (датчиков) температуры.

Термоиндикаторы являются измерителем однократного применения. Измеренные значения температуры отображаются на дисплее термоиндикаторов. При выходе температурного режима за пределы установленных пороговых значений на термоиндикаторе загорается светодиод красного цвета -  (тревога) и отображается знак () на ЖК дисплее.

Конструктивно термоиндикатор представляет собой электронное устройство в пластиковом корпусе. Датчик температуры вмонтирован в корпус и защищен от физического воздействия. На лицевой стороне термоиндикаторов расположена кнопка управления и светодиодные индикаторы для предупреждения или информирования пользователя о состоянии записи. Также на лицевой стороне методом цифровой лазерной печати нанесен серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения.

Общий вид термоиндикаторов представлен на рисунках 1-2.

Пломбирование термоиндикаторов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на термоиндикаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид термоиндикаторов а) вид спереди; б) вид сзади

Программное обеспечение

Термоиндикаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Конструкция средства измерений (СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от -25,0 до +50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	± 0,5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество пороговых значений сигнала «Тревога»*, шт.	6
Период измерения температуры, мин, не менее	1
Время задержки (отложенный старт) после нажатия кнопки «ПУСК/СТОП», мин, не менее	15
Габаритные размеры, мм, не более	63×45×8,6
Масса, г, не более	24
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +20 °С), %, не более	от -25 до +50 80

* Диапазоны сигнала «Тревога»:

- 1) $+45\text{ °C} \leq T^{\circ}$ (Суммарно в течение 1 часа);
- 2) $+30\text{ °C} \leq T^{\circ} < +45\text{ °C}$ (Суммарно в течение 10 часов);
- 3) $+20\text{ °C} \leq T^{\circ} < +30\text{ °C}$ (Суммарно в течение 20 часов);

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
4) $+8\text{ }^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < +20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Суммарно в течение 48 часов);	
5) $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < +2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Суммарно в течение 12 часов);	
6) $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ} \leq -0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Суммарно в течение 1 часа).	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации термоиндикаторов типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения	ТикТест	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 1.14 «Управление устройством» руководства по эксплуатации «Индикатор температурный электронный для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения ТикТест».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

ТУ 32.50.13-001-05968203-2020 Индикатор температурный электронный для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения ТикТест. Технические условия

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

ИНН 7722385440

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7 (499) 281-67-68

E-mail: info@beawire.com

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

ИНН 7722385440

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Адрес места осуществления деятельности: 124498, г. Москва, г. Зеленоград, 4922-й пр-д, д. №4, стр 5, нежилое помещение (кадастровый номер 77:10:0002008:1996)

Телефон: +7(499)281-67-68

E-mail: info@beawire.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495)437-56-33

Факс: +7 (495)437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

