

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термоиндикаторы регистрирующие автономные Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры

Назначение средства измерений

Термоиндикаторы регистрирующие автономные Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры (далее по тексту - измерители или термоиндикаторы) предназначены для непрерывных измерений температуры на всех уровнях холодной цепи при хранении и кратковременной транспортировке термолabileльных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Описание средства измерений

Принцип действия термоиндикаторов основан на измерении и преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемым величинам, поступающих в электронный блок от встроенных или внешних первичных преобразователей (датчиков) температуры.

Каждый измеритель представляет собой автономный программируемый самописец (логгер), фиксирующий температуру в течение заданным пользователем временного интервала и длительности записи. Измерители позволяют установить пороговые значения, при нарушении которых выдается сигнал «ТРЕВОГА». На жидкокристаллическом экране термоиндикаторов отображаются текущее значение измеряемой температуры, дата и индикаторы нарушений температурного режима. Считывание информации, накопленной в приборах, осуществляется либо напрямую с жидкокристаллического экрана с помощью клавиш управления, расположенных на корпусе измерителей, либо с помощью персонального компьютера (ПК). Аналогично проводится запись новых установочных параметров измерения температуры.

Термоиндикаторы регистрирующие автономные Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры изготавливаются следующих модификаций: Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм), Fridge-tag (Фридж-тэг) и Fridge-tag 2 (Фридж-тэг 2).

Модификация Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм) имеет 4 исполнения: Q-tag CLm R (Кью-тэг ЦЛм Р), Q-tag CLm doc R (Кью-тэг ЦЛм док Р), Q-tag CLm doc R RF (Кью-тэг ЦЛм док Р РФ), Q-tag CLm doc R Wireless (Кью-тэг ЦЛм док Р Вайрлесс). Для модификации Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм) считывание и запись может производиться с помощью автономного программного обеспечения «easy go».

Модификация Fridge-tag 2 (Фридж-тэг 2) имеет 4 исполнения: Fridge-tag 2 RF (Фридж-тэг 2 РФ), Fridge-tag 2 R (Фридж-тэг 2 Р), Fridge-tag 2 R RF (Фридж-тэг 2 Р РФ), Fridge-tag 2 R Wireless (Фридж-тэг 2 Р Вайрлесс).

Все модификации и исполнения измерителей различаются друг от друга по метрологическим, техническим и функциональным характеристикам, а также по конструктивному исполнению.

Конструктивно измерители выполнены в виде компактного прямоугольного моноблока из поликарбоната со встроенным или выносным датчиком температуры.

Термоиндикаторы регистрирующие автономные Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификаций Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм) и Fridge-tag 2 (Фридж-тэг 2) имеют встроенный USB-разъем для подключения непосредственно к ПК. При подключении термоиндикаторов к ПК автоматически формируется PDF-отчет с измеренными значениями температуры за последние 60 дней с момента активации.

Общий вид термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры представлен на рисунках 1-3.



а - исполнение с активным внешним датчиком температуры

б - исполнение с активным внутренним датчиком температуры

Рисунок 1 - Общий вид термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификации Fridge-tag 2 (Фридж-тэг 2): а - исполнение с активным внешним датчиком температуры; б - исполнение с активным внутренним датчиком температуры



Рисунок 2 - Общий вид термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификации Fridge-tag (Фридж-тэг)



Рисунок 3 - Общий вид термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификации Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителей состоит из двух частей: из встроенного и автономного ПО.

Метрологически значимым является только встроенное ПО, загружаемое в измеритель на предприятии-изготовителе во время производственного цикла.

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

Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Q-tag AG
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.6
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Автономное ПО применяется для активации и перенастройки термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификации Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм), а также анализа сохраненных данных результатов измерений.

Идентификационные данные автономного ПО приведены в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Q-tag® easy go
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.0
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификации Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм) исполнений Q-tag CLm R (Кью-тэг ЦЛм Р), Q-tag CLm doc R (Кью-тэг ЦЛм док Р), Q-tag CLm doc R RF (Кью-тэг ЦЛм док Р РФ), Q-tag CLm doc R Wireless (Кью-тэг ЦЛм док Р Вайрлесс) приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики (в зависимости от исполнения)			
	Q-tag CLm R (Кью-тэг ЦЛм Р)	Q-tag CLm doc R (Кью-тэг ЦЛм док Р)	Q-tag CLm doc R RF (Кью-тэг ЦЛм док Р РФ)	Q-tag CLm doc R Wireless (Кью-тэг ЦЛм док Р Вайрлесс)
1	2	3	4	5
Диапазон измерений температуры, °С	от -30 до +60			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, °С	±0,5			
Дискретность измерителя (при измерении и регистрации температуры), °С	0,1			
Габаритные размеры (длина × ширина × высота)	95×54×12	95×55×10		
Масса, г	40			

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25°С) %	от -30 до +60 от 10 до 90			
Степень защищённости от внешних воздействий окружающей среды	IP65			
Средний срок службы, лет, не менее	2			

Метрологические и технические характеристики термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификации Fridge-tag 2 (Фридж-тэг 2) исполнений Fridge-tag 2 RF (Фридж-тэг 2 РФ), Fridge-tag 2 R (Фридж-тэг 2 Р), Fridge-tag 2 R RF (Фридж-тэг 2 Р РФ), Fridge-tag 2 R Wireless (Фридж-тэг 2 Р Вайрлесс) приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений температуры, °С	от -25 до +55
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, °С	±0,5 (в диапазоне от -10 до +40 °С включ.); ±0,6 (в диапазоне от -25 до -10 °С не включ. и св. +40 до +55 °С)
Дискретность измерителя (при измерении и регистрации температуры), °С	0,1
Габаритные размеры (длина × ширина × высота)	128×75×14,5
Масса, г	100
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25°С) %	от -25 до +55 от 10 до 90
Степень защищённости от внешних воздействий окружающей среды	IP64
Средний срок службы, лет, не менее	3

Метрологические и технические характеристики термоиндикаторов регистрирующих автономных Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры модификации Fridge-tag (Фридж-тэг) приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений температуры, °С	от -35 до +70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, °С	±0,3
Дискретность измерителя (при измерении и регистрации температуры), °С	0,1
Габаритные размеры (длина × ширина × высота)	115×75×12
Масса, г	80
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25°С) %	от -35 до +70 от 10 до 90
Степень защищённости от внешних воздействий окружающей среды	IP67
Средний срок службы, лет, не менее	2

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации на измерители типографским способом, а также на корпус измерителя с помощью наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 - Комплектность средства измерений

Наименование	Количество	Примечание
Термоиндикатор регистрирующий автономный Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры	1 шт.	Модель и исполнение в соответствии с заказом
Руководство по эксплуатации (на русском языке)	1 экз.	На партию (при поставке в один адрес)
Руководство по эксплуатации (на английском языке)	1 экз.	На партию (при поставке в один адрес)
Методика поверки МП 207.1-075-2017	1 экз.	На партию (при поставке в один адрес)
Диск с программным обеспечением «easy go» (для модификации Q-tag CLm (Кью-тэг ЦЛм))	1 шт.	По дополнительному заказу (существует свободный доступ к ПО на сайте производителя и дистрибьютора)

Поверка

осуществляется по документу МП 207.1-075-2017 «Термоиндикаторы регистрирующие автономные Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры. Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИМС» 09 ноября 2017 г.

Основные средства поверки:

Рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.558-2009 - термометр сопротивления эталонный ЭТС-100/1 (Регистрационный № 19916-10);

Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15М (Регистрационный № 19736-11);

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в паспорт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термоиндикаторам регистрирующим автономным Q-tag (Кью-тэг) с датчиком температуры

ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия.

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

Техническая документация фирмы Berlinger & Co. AG, Швейцария.

Изготовитель

Berlinger & Co. AG, Швейцария

Адрес: Mitteldorfstrasse 2 9608 Ganterschwil, Switzerland

Телефон: +41 71 982 88 11

Факс: +41 71 982 88 39

Web-сайт: www.berlinger.com

E-mail: info@berlinger.com

Заводы-изготовители

Q-tag AG, Швейцария

Адрес: Mitteldorfstrasse 2 CH-9608 Ganterschwil, Switzerland

ESCATEC Electronics Sdn. Bhd., Малайзия

Адрес: Plot 288, Free Industrial Zone III, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Технологии Холодовой Цепи»
(ООО «Технологии Холодовой Цепи»)

Адрес: 127254, г. Москва, ул. Руставели, д.9А, корп.1

ИНН 7715794611

Телефон: +7(495) 662-4726

Факс: +7(495) 662-4726

Web-сайт: www.termoindikator.ru

E-mail: 6624726@mail.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

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

Телефон: +7 (495) 437-55-77

Факс: +7 (495) 437-56-66

Web-сайт: www.vniims.ru

E-mail: office@vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.