

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «2» июня 2022 г. № 1338

Регистрационный № 85750-22

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Терморегистраторы автономные EClerk-Pharma

Назначение средства измерений

Терморегистраторы автономные EClerk-Pharma (далее - регистраторы) предназначены для измерений температуры воздуха, сыпучих сред и неагрессивных жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип действия регистраторов основан на измерении и преобразовании сигналов встроенного или внешнего первичного преобразователя температуры в цифровую форму быстродействующим АЦП, записи результатов измерений с заданным интервалом времени во внутреннюю память и передачи на компьютер посредством USB-интерфейса или по каналу радиосвязи стандарта NFC на мобильное устройство или компьютер с установленным картридером.

Регистраторы относятся к изделиям с несменяемым источником питания с неограниченным количеством циклов начала-остановки процесса регистрации (записи). Время работы регистраторов определяется двумя факторами: временем заполнения памяти, временем до разряда элемента питания.

Модификации регистраторов USB или NFC различаются наличием функции сигнализатора (А) или термоиндикатора (I), а также исполнением: со встроенным преобразователем для измерений температуры воздуха или с внешним (е) первичным преобразователем для измерений температуры воздуха и жидкостей.

Модификации приборов:

Терморегистраторы автономные EClerk-Pharma – X – X – X

USB - с интерфейсом USB

NFC - с интерфейсом NFC

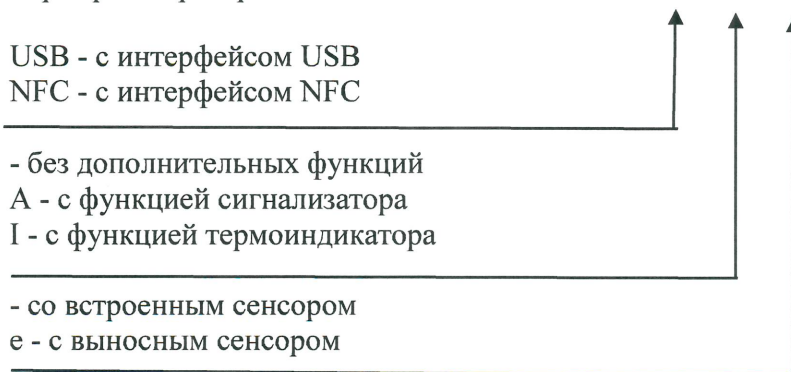
- без дополнительных функций

A - с функцией сигнализатора

I - с функцией термоиндикатора

- со встроенным сенсором

e - с выносным сенсором



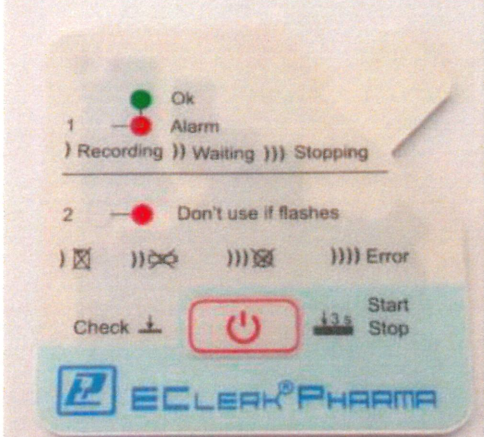
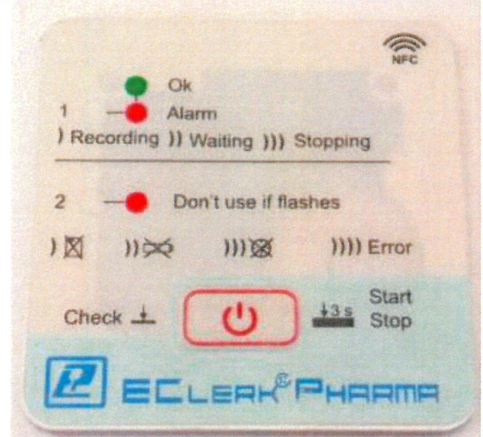
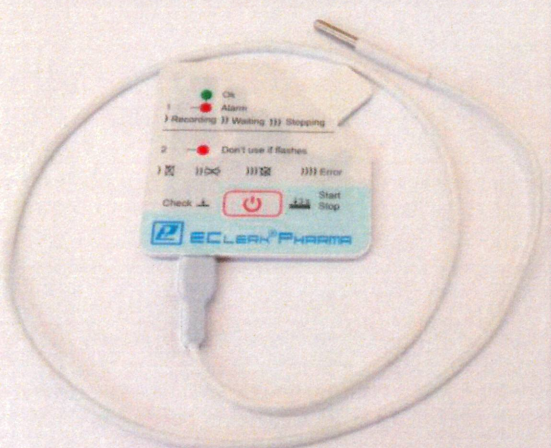

Конструктивно регистратор выполнен в виде квадратного блока в пластиковом корпусе и светодиодной индикацией о состоянии режима работы регистратора на лицевой панели.

Маркировка регистратора выполнена на самоклеящейся стойкой к стиранию плёнке, которая наносится на тыльную сторону корпуса и содержит: обозначение - «Терморегистратор автономный ECLerk-Pharma»; фирменный знак предприятия-изготовителя, знак утверждения типа; заводской номер по принятой нумерации предприятия – изготовителя, год изготовления и другие параметры.

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

Пломбирование регистратора не предусмотрено, корпус неразборный.

Общий вид средства измерений, место нанесения знака утверждения типа представлены на рисунках 1-2.

| | |
|---|--|
|  |  |
| <p>Регистратор со встроенным сенсором температуры и интерфейсом USB</p> | <p>Регистратор со встроенным сенсором температуры и интерфейсом NFC</p> |
|  |  |
| <p>Регистратор с выносным сенсором температуры и интерфейсом USB</p> | <p>Регистратор с выносным сенсором температуры и интерфейсом NFC</p> |
| <p>Рисунок 1 - Общий вид регистратора</p> | |

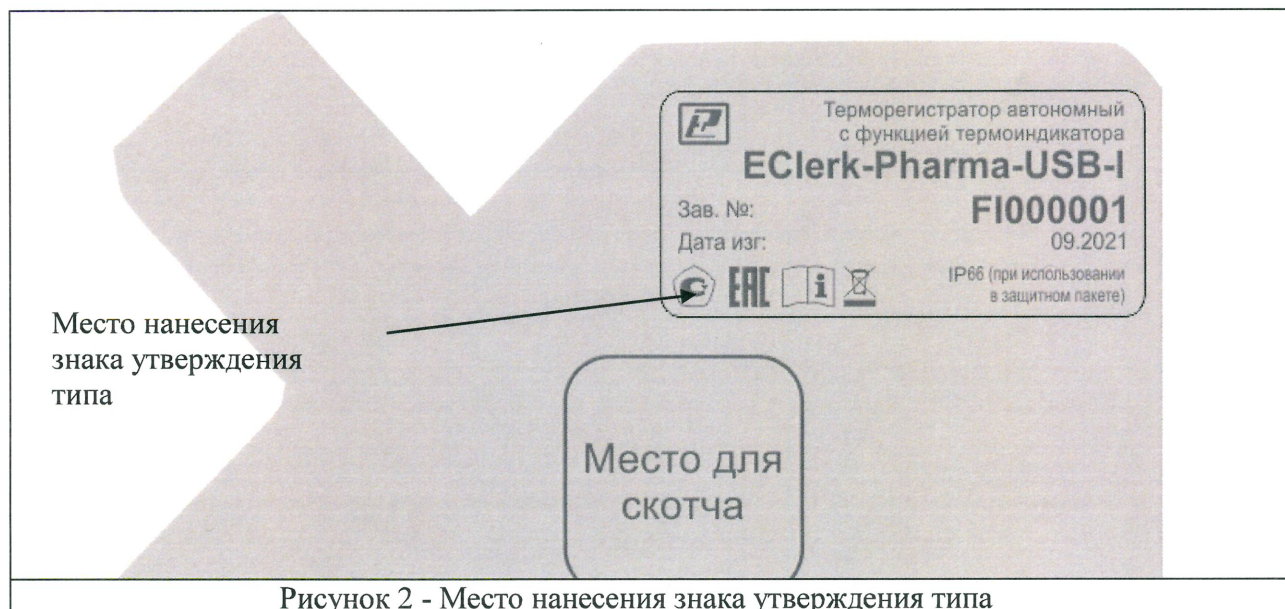


Рисунок 2 - Место нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Регистратор функционирует под управлением встроенного программного обеспечения, которое является его неотъемлемой частью. Программное обеспечение осуществляет функции сбора, обработки, хранения и передачи измерительной информации посредством интерфейса связи USB или NFC на ПК или мобильное устройство с установленной программой EClerkPharma (сайт изготовителя <https://relsib.com>).

Отображение записанных в память регистратора значений температуры среды осуществляется в автономном ПО EClerk Pharma либо при подключении регистратора к ПК при обнаружении USB (NFC) - накопителя в текстовом файле, имеющем название заводского номера прибора (например, FI000001).

Конструкция регистраторов исключает возможность несанкционированного влияния на встроенное ПО и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, соответствует уровню «высокий» по Р50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|----------|
| Идентификационное наименование ПО | - |
| Номер версии (идентификационный номер), не ниже | 1.15 |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------------------------|
| Диапазон измерений температуры, °С - со встроенным преобразователем температуры - с внешним преобразователем температуры | от -25 до +55 от -40 до +120 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности (ΔT), °С, в диапазоне температуры: от -25 °С включ. до +35 °С включ. от -40 °С до -25 °С и св. +35 °С до +120 °С | $\pm 0,5$ $\pm 0,7$ |

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--|
| Наименьший разряд цифрового кода отсчетного устройства в режиме измерений | 0,1 |
| Напряжение питания постоянным током, В (батарея CR2016) | 3 |
| Габаритные размеры, мм, не более - регистратор (длина× ширина×высота) - внешний преобразователь температуры (диаметр×длина) - длина кабеля | 53,5×53,5×3,5 3×30 500 |
| Масса, кг, не более | 0,02 |
| Интерфейс | USB или NFC |
| Объём памяти, значений, не менее - для регистратора с функцией сигнализатора и без доп. функций - для регистратора с функцией термоиндикатора | 60 000 40 000 |
| Диапазон задаваемого времени задержки до начала записи, мин. | от 0 до 240 |
| Тип старта записи | по календарному времени или с помощью кнопки |
| Диапазон задаваемого времени до фиксации нарушения при выходе температуры за порог сигнализации (для регистратора с функцией сигнализатора), мин. | от 1 до 120 |
| Диапазон задаваемого времени до фиксации нарушения при выходе температуры за порог сигнализации (разовый или суммарный за время работы в пределах одной сессии для регистратора с функцией термоиндикатора), мин. | от 1 до 3000 |
| Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при +25 °С, % атмосферное давление, кПа | от -25 до +55 до 90 (без конденсации) от 84,0 до 106,7 |
| Наработка до отказа, ч, не менее | 32269 |
| Срок службы, лет, не менее | 2 |

Знак утверждения типа наносится

типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации и на корпус регистратора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность регистратора

| Наименование | Обозначение | Количество, шт. |
|--------------------------------------|--------------------|-----------------|
| Терморегистратор автономный | EClerk-Pharma | 1 |
| Пакет влагозащитный | РЭЛС.405955.001 | 1 |
| Паспорт и инструкция по применению** | РЭЛС.422377.069 И | 1/20 |
| Контрольная карточка с липким слоем | РЭЛС.754465.037 | 3 |
| Двухсторонний скотч | | 3 |
| Руководство по эксплуатации* | РЭЛС.422377.069 РЭ | 1 экз. |
| Групповая упаковка** | РЭЛС.323229.041 | 1/20 |

* Программное обеспечение находится на сайте <https://relsib.com> в разделе / Каталог продукции / → / Каталог по категориям / → / Программное обеспечение/→

** Поставка регистраторов осуществляется либо в единичном экземпляре с паспортом в индивидуальной упаковке, либо партией из 20 штук в групповой упаковке с указанием в паспорте порядковых номеров и номера партии.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе РЭЛС.422377.069 РЭ «Терморегистраторы автономные EClerk-Pharma. Руководство по эксплуатации», раздел 6.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ 8.558- 2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры
Технические условия ТУ 26.51.51–055–57200730–2021 «Терморегистраторы автономные EClerk-Pharma».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью Научно–производственная компания «РЭЛСИБ»

(ООО НПК «РЭЛСИБ»)

ИНН 5402159819

Адрес: 630082, г. Новосибирск, ул. Дачная, 60,

Телефон (383) 383-02-94

Web-сайт: <https://relsib.com>

E-mail: tech@relsib.com

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно–производственная компания «РЭЛСИБ»

(ООО НПК «РЭЛСИБ»)

ИНН 5402159819

Адрес: 630082, г. Новосибирск, ул. Дачная, 60,

Телефон (383) 383-02-94

Web-сайт: <https://relsib.com>

E-mail: tech@relsib.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

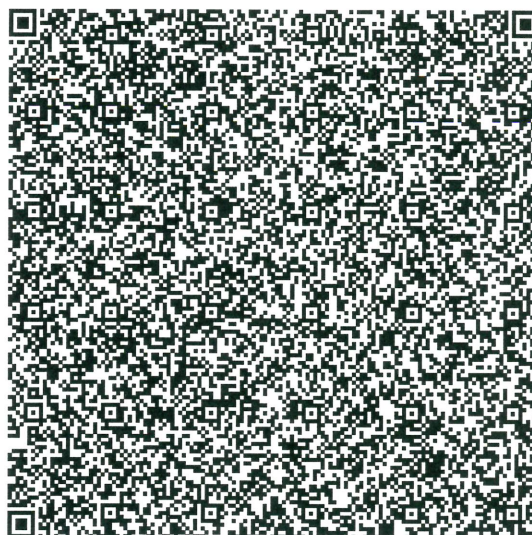
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541



Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральное агентство по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 029D109B000BAE27A64C995DDB060203A9
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 27.12.2021 до 27.12.2022

