

# E DIN EN 13485:2022-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-07-15

**Thermometer zur Messung der Umgebungs- und Innentemperatur für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten - Prüfung, Leistung, Gebrauchstauglichkeit; Deutsche und Englische Fassung prEN 13485:2022**

**Thermometers for measuring the ambient or internal temperature for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods - Tests, performance, suitability; German and English version prEN 13485:2022**

---

| <b>Inhalt</b>                                                                                                      | <b>Seite</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                          | 9            |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                           | 11           |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                     | 11           |
| 3 Begriffe .....                                                                                                   | 11           |
| 4 Anforderungen.....                                                                                               | 16           |
| 4.1 Allgemeines.....                                                                                               | 16           |
| 4.2 Messbereich .....                                                                                              | 16           |
| 4.3 Sicherung der Einstellungen.....                                                                               | 16           |
| 4.4 Lastanzeige.....                                                                                               | 17           |
| 4.5 Schutzart des Gehäuses .....                                                                                   | 17           |
| 4.6 Elektrische Sicherheit (falls zutreffend).....                                                                 | 18           |
| 4.7 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse .....                                             | 18           |
| 4.7.1 Externe Spannungsversorgung (falls zutreffend).....                                                          | 18           |
| 4.7.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend) .....                                                     | 18           |
| 4.7.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend) .....                                                          | 18           |
| 4.7.4 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahlt<br>elektromagnetischen Feld..... | 19           |
| 4.8 Messtechnische Eigenschaften.....                                                                              | 19           |
| 4.8.1 Allgemeines.....                                                                                             | 19           |
| 4.8.2 Fehlergrenzen und Auflösung .....                                                                            | 19           |
| 4.8.3 Einstelldauer.....                                                                                           | 19           |
| 4.9 Anwendungsprofile .....                                                                                        | 19           |
| 4.9.1 Umgebungsbedingungen .....                                                                                   | 19           |
| 4.9.2 Mechanische Schwingungen .....                                                                               | 20           |
| 4.9.3 Schocksicherheit.....                                                                                        | 20           |
| 5 Prüfverfahren.....                                                                                               | 20           |
| 5.1 Prüfliste .....                                                                                                | 20           |
| 5.2 Allgemeine Prüfbedingungen.....                                                                                | 21           |
| 5.2.1 Justierungen vor der Prüfung.....                                                                            | 21           |
| 5.2.2 Atmosphärische Normalbedingungen.....                                                                        | 21           |
| 5.2.3 Referenzbedingungen.....                                                                                     | 21           |
| 5.3 Bestimmung der Temperaturmessabweichung.....                                                                   | 21           |
| 5.3.1 Prüfverfahren.....                                                                                           | 21           |
| 5.3.2 Darstellung der Ergebnisse.....                                                                              | 23           |
| 5.4 Bestimmung der Einstelldauer .....                                                                             | 23           |
| 5.4.1 Allgemeines.....                                                                                             | 23           |
| 5.4.2 Zweck der Prüfung.....                                                                                       | 24           |
| 5.4.3 Prüfverfahren.....                                                                                           | 24           |
| 5.5 Auswirkung von Einflussgrößen .....                                                                            | 25           |

|                                                                                                                                                                     |                                                                                  |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.5.1                                                                                                                                                               | Allgemeines.....                                                                 | 25 |
| 5.5.2                                                                                                                                                               | Schwankungen der Spannungsversorgung (falls zutreffend) .....                    | 25 |
| 5.5.3                                                                                                                                                               | Einfluss der Umgebungstemperatur .....                                           | 25 |
| 5.5.4                                                                                                                                                               | Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Thermometer..... | 26 |
| 5.5.5                                                                                                                                                               | Prüfung der Schocksicherheit (falls zutreffend).....                             | 26 |
| 5.5.6                                                                                                                                                               | Mechanische Schwingungen (falls zutreffend) .....                                | 26 |
| 5.5.7                                                                                                                                                               | Schutzart des Gehäuses (IP-Code) .....                                           | 27 |
| 5.5.8                                                                                                                                                               | Elektrische Sicherheit (falls zutreffend).....                                   | 27 |
| 5.5.9                                                                                                                                                               | Isolationsfestigkeit (falls zutreffend) .....                                    | 27 |
| 6                                                                                                                                                                   | Annahmekriterien .....                                                           | 27 |
| 6.1                                                                                                                                                                 | Anforderungen.....                                                               | 27 |
| 6.2                                                                                                                                                                 | Betriebsfehlergrenzen.....                                                       | 27 |
| 7                                                                                                                                                                   | Bezeichnung.....                                                                 | 27 |
| 8                                                                                                                                                                   | Kennzeichnung .....                                                              | 28 |
| 9                                                                                                                                                                   | Anfängliche und regelmäßige Verifizierung .....                                  | 28 |
| Anhang A (informativ) Beispiel eines Formblattes zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit<br>von Geräten einer bestimmten Serie (vom Hersteller auszufüllen)..... |                                                                                  | 29 |
| Anhang B (normativ) Erwartete Betriebsdauer und Speicherkapazität .....                                                                                             |                                                                                  | 30 |
| B.1                                                                                                                                                                 | Batterielebensdauer in Abhängigkeit von der Nutzung .....                        | 30 |
| B.2                                                                                                                                                                 | Minimale Versorgungsspannung .....                                               | 30 |
| Anhang C (informativ) Beispiele für Temperaturbedingungen .....                                                                                                     |                                                                                  | 31 |
| Anhang D (informativ) Lebensdauerprotokoll .....                                                                                                                    |                                                                                  | 32 |
| Anhang E (informativ) Leitfaden zur Bestimmung der Übereinstimmung mit diesem Dokument .....                                                                        |                                                                                  | 33 |
| Anhang F (informativ) Leitfaden für die Bestimmung der erweiterten Unsicherheit .....                                                                               |                                                                                  | 34 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                             |                                                                                  | 36 |

## **Bilder**

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 1 — Beispieldiagramme für 3 und 2 Klassen für elektronische Thermometer..... | 23 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|

## **Tabellen**

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 1 — Schutzart.....                                            | 17 |
| Tabelle 2 — Externe Spannungsversorgung .....                         | 18 |
| Tabelle 3 — Genauigkeitsklassen von Thermometern .....                | 19 |
| Tabelle 4 — Prüfungen und Anwendungen.....                            | 20 |
| Tabelle 5 — Referenzbedingungen für die Prüfungen .....               | 21 |
| Tabelle 6 — Maximale erweiterte Unsicherheit der Referenzgeräte ..... | 23 |
| Tabelle 7 — Schritte für Thermometer mit externem Aufnehmer .....     | 25 |
| Tabelle 8 — Schritte für Thermometer mit internem Aufnehmer .....     | 25 |

|                                                                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Tabelle B.1 — Unterschiedliche Temperaturniveaus .....</b>                                               | <b>30</b> |
| <b>Tabelle C.1 — Temperaturbedingungen für den Transport von Lebensmitteln.....</b>                         | <b>31</b> |
| <b>Tabelle C.2 — Temperaturbedingungen für die Lagerung und den Transport von<br/>Medizinprodukten.....</b> | <b>31</b> |
| <b>Tabelle F.1 — Unsicherheitsbudget gemäß GUM für das obige Beispiel.....</b>                              | <b>35</b> |