

DIN EN 13485:2024-10 (D)

Thermometer zur Messung der Umgebungs- und Innentemperatur für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten - Prüfung, Leistung, Gebrauchstauglichkeit; Deutsche Fassung EN 13485:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Messbereich	13
4.3 Sicherung der Einstellungen.....	13
4.4 Ladeanzeige.....	14
4.5 Schutzart des Gehäuses	14
4.6 Elektrische Sicherheit (falls zutreffend).....	15
4.7 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse	15
4.7.1 Externe Versorgungsspannung (falls zutreffend)	15
4.7.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend)	15
4.7.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend)	15
4.7.4 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahlt elektromagnetischen Feld	16
4.8 Metrologische Eigenschaften.....	16
4.8.1 Allgemeines.....	16
4.8.2 Grenzwerte für Messabweichungen und Auflösung.....	16
4.8.3 Reaktionszeit	16
4.9 Anwendungsprofile	16
4.9.1 Umgebungsbedingungen	16
4.9.2 Mechanische Schwingungen	17
4.9.3 Stoßfestigkeit.....	17
5 Prüfverfahren.....	17
5.1 Prüfliste	17
5.2 Allgemeine Prüfbedingungen.....	18
5.2.1 Justierungen vor der Prüfung.....	18
5.2.2 Atmosphärische Normalbedingungen.....	18
5.2.3 Referenzbedingungen.....	18
5.3 Bestimmung der Temperaturmessabweichung.....	18
5.3.1 Prüfverfahren.....	18
5.3.2 Darstellung der Ergebnisse.....	20
5.4 Bestimmung der Reaktionszeit.....	21
5.4.1 Allgemeines.....	21
5.4.2 Zweck der Prüfung.....	21
5.4.3 Prüfverfahren.....	21
5.5 Auswirkung von Einflussgrößen	22
5.5.1 Allgemeines.....	22
5.5.2 Schwankungen der externen Versorgungsspannung (falls zutreffend).....	22
5.5.3 Einfluss der Umgebungstemperatur	22
5.5.4 Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Thermometer.....	23
5.5.5 Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Schocks (falls zutreffend).....	23

5.5.6	Mechanische Schwingungen (falls zutreffend)	24
5.5.7	Schutzart des Gehäuses (IP-Code)	24
5.5.8	Elektrische Sicherheit (falls zutreffend).....	24
5.5.9	Isolationsfestigkeit (falls zutreffend)	24
6	Annahmekriterien	25
6.1	Anforderungen.....	25
6.2	Grenzwerte für Messabweichungen.....	25
7	Bezeichnung.....	25
8	Kennzeichnung	25
9	Regelmäßige Prüfung	26
Anhang A (informativ) Beispiel eines Formblattes zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit von Geräten einer bestimmten Serie (vom Hersteller auszufüllen).....		27
Anhang B (normativ) Erwartete Betriebsdauer und Speicherkapazität		28
B.1	Batterielebensdauer in Abhängigkeit von der Nutzung	28
B.2	Minimale Versorgungsspannung	28
Anhang C (informativ) Beispiele für Temperaturbedingungen		29
Anhang D (informativ) Lebensdauerprotokoll		30
Anhang E (informativ) Leitfaden zur Ermittlung der Übereinstimmung mit diesem Dokument.....		31
Anhang F (informativ) Leitfaden zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit.....		33
Literaturhinweise		35

Bilder

Bild 1 — Beispieldiagramme für 3 und 2 Klassen für elektronische Thermometer.....	20
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Schutzart.....	14
Tabelle 2 — Externe Versorgungsspannung.....	15
Tabelle 3 — Genauigkeitsklassen von Thermometern	16
Tabelle 4 — Prüfungen und Anwendungen.....	17
Tabelle 5 — Referenzbedingungen für die Prüfungen	18
Tabelle 6 — Maximale erweiterte Messunsicherheit der Referenzgeräte.....	20
Tabelle 7 — Schritte für Thermometer mit externem Temperaturnachnehmer	22
Tabelle 8 — Schritte für Thermometer mit internem Temperaturnachnehmer	23
Tabelle B.1 — Unterschiedliche Temperaturniveaus.....	28
Tabelle C.1 — Temperaturbedingungen für den Transport von Lebensmitteln.....	29

Tabelle C.2 — Temperaturbedingungen für die Lagerung und den Transport von Medizinprodukten.....	29
Tabelle F.1 — Messunsicherheitsbudget entsprechend GUM für das obige Beispiel	34