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 eingestrahlten 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 Temperaturaufnehmer ... 22
Tabelle 8 — Schritte für Thermometer mit internem Temperaturaufnehmer ... 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