

# 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

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