

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

Inhalt	Seite
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 elektromagnetischen Feld.....	19
4.8 Messtechnische Eigenschaften.....	19
4.8.1 Allgemeines.....	19
4.8.2 Fehlgrenzen 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 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

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