



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.118.А № 55590/2

Срок действия до 17 июня 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество специальное конструкторское бюро "Хроматэк" (ЗАО СКБ "Хроматэк"), г. Йошкар-Ола, Республика Марий Эл

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 58954-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

214.2.840.043-03Д

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июня 2019 г. № 1409

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



Серия СИ

№ 036344



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 845 от 03.05.2018 г.)

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000» (далее - комплексы) предназначены для измерений содержания компонентов в газовых средах, жидких и твердых веществах и материалах.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении компонентов пробы методом газо-адсорбционной, газожидкостной хроматографии и масс-спектрометрии с последующим детектированием и обработкой хроматографических сигналов с помощью программного обеспечения. По режиму работы хроматографы относятся к изделиям многократного циклического действия.

Комплексы состоят из газового хроматографа с комплектом детекторов и устройств ввода пробы; персонального компьютера (или устройства с аналогичным функциональным назначением); программного обеспечения; методик анализов на алкоголь, наркотические средства, психотропные и другие вещества.

В состав комплексов входят следующие типы детекторов:

- 1) пламенно-ионизационный (ПИД);
- 2) пламенно-фотометрический (ПФД) с фосфорным и (ПФД) серным каналом;
- 3) термоионный (ТИД);
- 4) фотоионизационный (ФИД);
- 5) по теплопроводности (ДТП);
- 6) термохимический (ДТХ);
- 7) электрозахватный (ЭЗД);
- 8) нульирующий разрядный (НРД);
- 9) гелиевый ионизационный детектор (ГИД);
- 10) масс-спектрометрический (МСД).

Комплексы выпускаются в двух вариантах конструктивного исполнения: исполнение 1 и исполнение 2.

Комплексы исполнения 1 представляет собой стационарные лабораторные приборы со встроенной кнопочной или сенсорной панелью управления.

Комплексы исполнения 2 имеют возможность подключения выносной панели управления.

Общий вид комплексов представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Общий вид комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000» - исполнение 1



Рисунок 2 - Общий вид комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000» - исполнение 2

Пломбирование комплексов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Комплексы оснащены автономным программным обеспечением «Хроматэк Аналитик», обеспечивающим управление режимами, проведение анализов, сбор, обработку и хранение данных.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» согласно Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	1	2
Идентификационное наименование ПО	Хроматэк Аналитик	Хроматэк Аналитик
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.6.0.9	3.0.0.2

Продолжение таблицы 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Цифровой идентификатор ПО	b55a8ef086260598cb47893c25a34799	183cfadacae187224073916479Sebcb4
Идентификационное наименование файлов ПО	AnlCheckup.dll	Analytic3Core.dll
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Предел детектирования, г/см ³ , не более:	
- ДТП стандартного исполнения по гептану (или пропану)	2,0 · 10 ⁻⁹
- ДТП повышенной чувствительности по гептану (или пропану)	4,0 · 10 ⁻¹⁰
- ДТП повышенной чувствительности по водороду	1,0 · 10 ⁻¹⁰
- ДТП микро по гептану (или пропану)	1,0 · 10 ⁻⁹
- ДТП микро по водороду	8,0 · 10 ⁻¹⁰
- ДТП микро повышенной чувствительности по гептану (или пропану)	4,0 · 10 ⁻¹⁰
- ДТП микро повышенной чувствительности по водороду	1,0 · 10 ⁻¹⁰
- ДТХ по водороду	1,8 · 10 ⁻¹⁰
Предел детектирования, г/с, не более:	
- ФИД по углероду в углеводородах (гептане, пропане и др.)	1,1 · 10 ⁻¹²
- ПФД по фосфору в фосфорорганических соединениях	1,0 · 10 ⁻¹³
- ПФД по сере в серосодержащих соединениях	8,0 · 10 ⁻¹³
- ФИД по фосфору в фосфорорганических соединениях	1,5 · 10 ⁻¹⁴
- ЭЗД стандартного исполнения по линдану	1,7 · 10 ⁻¹⁴
- ЭЗД микро по линдану	3,9 · 10 ⁻¹⁵
- ПРД по метану (или по водороду)	2,4 · 10 ⁻¹³
- ФИД по метану (или по водороду)	4,5 · 10 ⁻¹²
- ФИД по бензолу	2,0 · 10 ⁻¹³
Отношение сигнал/шум МСД при вводе 1,0 · 10 ⁻¹¹ г гексахлорбензола, не менее	1500:1
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания) при дозировании с помощью автоматического дозатора, %, не более:	
- ФИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро	0,1
- ПФД, ФИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТХ микро повышенной чувствительности, ДТХ, ФИД	0,2
- ПРД, ФИД, МСД	0,4

Продолжение таблицы 2

1	2
<p>Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при дозировании с помощью автоматического дозатора, %, не более:</p> <p>- ПИД, ПФД, ДТН стандартного исполнения, ДТН повышенной чувствительности, ДТН микро, ДТН микро повышенной чувствительности, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД</p> <p>- ТИД, ПРД, ГИД</p> <p>- МСД</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>4</p>
<p>Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания) при ручном дозировании, %, не более:</p> <p>- ПИД, ПФД, ТИД, ДТН стандартного исполнения, ДТН повышенной чувствительности, ДТН микро, ДТН микро повышенной чувствительности, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД, ПРД, ГИД, МСД</p>	<p>2</p>
<p>Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (высота пика) при ручном дозировании, %, не более:</p> <p>- ПИД, ДТН стандартного исполнения, ДТН повышенной чувствительности, ДТН микро, ДТН микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД</p> <p>- ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД</p>	<p>2</p> <p>4</p>
<p>Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при ручном дозировании, %, не более:</p> <p>- ПИД, ДТН стандартного исполнения, ДТН повышенной чувствительности, ДТН микро, ДТН микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД</p> <p>- ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД</p> <p>- МСД</p>	<p>2</p> <p>4</p> <p>5</p>
<p>Относительное изменение выходного сигнала (высота, площадь пика и время удерживания) за 48 ч непрерывной работы хроматографа, %, не более</p> <p>- ПИД, ДТН стандартного исполнения, ДТН повышенной чувствительности, ДТН микро, ДТН микро повышенной чувствительности, ГИД</p> <p>- ПФД, ТИД, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ПРД, ФИД</p>	<p>±5</p>
<p>Относительное изменение выходного сигнала (площадь пика и время удерживания) за 8 ч непрерывной работы хроматографа для МСД, %, не более</p>	<p>±10</p> <p>±5</p>

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±22 50±1
Потребляемая мощность без персонального компьютера в установленном режиме, кВт, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД (без форвакуумного насоса)	1,0 1,0 0,5
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД (без переходной линии)	540×590×600 540×590×600 470×350×750
Масса, кг, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД	48 48 60
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при 25 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Средний срок службы комплекса, лет, не менее Нарботка на отказ комплекса, час, не менее	5 10000

Знак утверждения типа

наносится методом лазерной гравировки на табличку, устанавливаемую в верхней задней части хроматографа, типографским способом на титульные листы эксплуатационной документации в верхней части листа над наименованием документа.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки определяется заказом потребителя из составных частей комплекса, приведенных в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Хроматограф «Хроматэк - Кристалл 5000» исполнение 1	214.2.840.039	1
Хроматограф «Хроматэк - Кристалл 5000» исполнение 2	214.2.840.039-01	1
Комплект ЗИП (Согласно формуляра 214.2.840.043ФО)	-	1
Блок фильтров	214.5.884.012	по заказу
Программное обеспечение «Хроматэк Аналитик» (на компьютерных носителях информации)	214.00045-51	1
Персональный компьютер	-	по заказу
Упаковка	-	1
Сменные части хроматографа		
Детекторы		
Детектор ДТП	-	по заказу
Детектор ФИД	-	по заказу
Детектор ЭЗД	-	по заказу
Детектор ПИД	-	по заказу
Детектор ИФД	-	по заказу
Детектор ТИД	-	по заказу

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Мультидетектор ПИД1/ПИД2/ПФД/ЭЗД	-	по заказу
Мультидетектор ПИД/ПФД/ЭЗД	-	по заказу
Мультидетектор ЭЗД/ПИД	-	по заказу
Мультидетектор ЭЗД/ПИД	-	по заказу
Детектор масс-спектрометрический	-	по заказу
Детектор ДУХ	-	по заказу
Детектор ПРД	-	по заказу
Детектор ГИД	-	по заказу
Испарители		
Испаритель капиллярный	-	по заказу
Испаритель насадочный	-	по заказу
Испаритель программируемый	-	по заказу
Сервисные устройства		
Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М	-	по заказу
Дозатор автоматический газовый ДАГ-1М	-	по заказу
Дозатор равновесного пара	-	по заказу
Кран 6-ти портовый	-	по заказу
Кран 10-ти портовый	-	по заказу
Вакуумный дегазатор	-	по заказу
Кран-дозатор сжиженных газов	-	по заказу
Испаритель пиролизический	-	по заказу
Инжектор бесшприцевого ввода	-	по заказу
Термодесорбер ТДС-1	-	по заказу
Переключатель колонок	-	по заказу
Компрессор	-	по заказу
Генератор водорода	-	по заказу
Устройство для достижения равновесия	-	по заказу
Устройство регенерации фильтров	-	по заказу
Ведомость эксплуатационных документов и документы согласно 214.2.840.043ВЭ	214.2.840.043ВЭ	1
Методика поверки	214.2.840.043-03Д	1

Поверка

осуществляется по документу 214.2.840.043-03Д «Инструкция. Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматик-Кристалл 5000». Методика поверки», утвержденному ФБУ «Марийский ЦСМ» 15.12.2017 г.

Основные средства поверки:

- СО состава искусственной газовой смеси в азоте (N_2 -Ю-1) ГСО 10506-2014 (пропан в азоте);
- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-2) ГСО 10532-2014 (метан в гелии);
- СО состава искусственной газовой смеси в азоте (N_2 -Ю-1) ГСО 10506-2014 (водород в азоте);
- СО состава бензола ГСО 7141-95;
- СО состава пестицида фенитротриона ГСО 7415-97;
- СО состава пестицида гамма-ГХЦП (линдапа) ГСО 8890-2007;
- СО состава пестицида гексахлорбензола ГСО 9106-2008.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в формуляр.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000»

ГОСТ 26703-93 Хроматографы аналитические газовые. Общие технические требования и методы испытаний

ТУ 9443-004-12908609-99 Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000». Технические условия

Изготовитель

Закртое акционерное общество специальное конструкторское бюро «Хроматэк»
(ЗАО СКБ «Хроматэк»)
ИНН: 1215032212
Адрес: 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94
Телефон (факс): (88362)68-59-16, (68-59-69)
Web-сайт: <http://www.chromatec.ru>
E-mail: mail@chromatec.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Марий Эл» (ФБУ «Марийский ЦСМ»)
Адрес: 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Соловьева, д. 3
Телефон (факс): (8362) 41-20-18, (41-16-94)
Web-сайт: www.maricsm.ru
E-mail: metr@maricsm.ru
Аттестат аккредитации ФБУ «Марийский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30118-11 от 16.02.2017 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



С.С. Голубев

16.05

2018 г.

ПРОШНУРОВАНО,
ПРОЧУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
У/ам ЛИСТОВ(А)

