

Регистрационный № 98957-26

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры газовые tandemные с тройным квадруполем Атомикс

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры газовые tandemные с тройным квадруполем Атомикс (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для разделения сложных смесей на компоненты и измерений их следовых количеств в образцах природного и искусственного происхождения.

Описание средства измерений

Принцип действия хромато-масс-спектрометров основан на разделении компонентов анализируемой пробы в хроматографической колонке в потоке подвижной фазы и последующем их детектировании масс-спектрометрическим детектором.

В состав хромато-масс-спектрометров входят:

- хроматограф газовый Маэстро ГХ;
- масс-спектрометрический детектор с тройным квадруполем Атомикс.

Образовавшийся в ходе ионизации ионный луч фокусируется на оси и вводится в квадрупольный масс-фильтр с помощью небольшого ускоряющего напряжения.

Квадрупольные масс-фильтры относятся к анализаторам динамического типа и состоят из четырёх параллельных стержней круглого сечения. Противоположные стержни электрически соединены и находятся под напряжением, складывающимся из компоненты постоянного тока и радиочастотной компоненты. Вторая пара стержней имеет равную по величине, но противоположную по знаку компоненту постоянного тока, а фаза радиочастотной компоненты сдвинута на 180° .

Разделение ионов в квадрупольном анализаторе по удельным зарядам происходит при прохождении ионов через область постоянного и переменного электрических полей. Часть ионов может иметь ограниченную амплитуду колебаний, в то время как амплитуда колебаний другой части неограниченно возрастает со временем. Ионы с ограниченной амплитудой проходят на детектор и их интенсивность (ток ионов) регистрируется в виде пика. Ионы с нестабильными траекториями сталкиваются в конечном итоге со стержнями квадруполя и тем самым не попадают на детектор.

Общий вид хромато-масс-спектрометров представлен на рисунке 1. Общий вид идентификационной этикетки представлен на рисунке 2.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр хромато-масс-спектрометров, указан в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится на идентификационную этикетку, расположенную на задней панели корпуса, методом полиграфической печати.

Пломбирование хромато-масс-спектрометров не предусмотрено. Доступ ко внутренним частям возможен только при наличии специализированного инструмента. Нанесение знака поверки на хромато-масс-спектрометры не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид хромато-масс-спектрометров

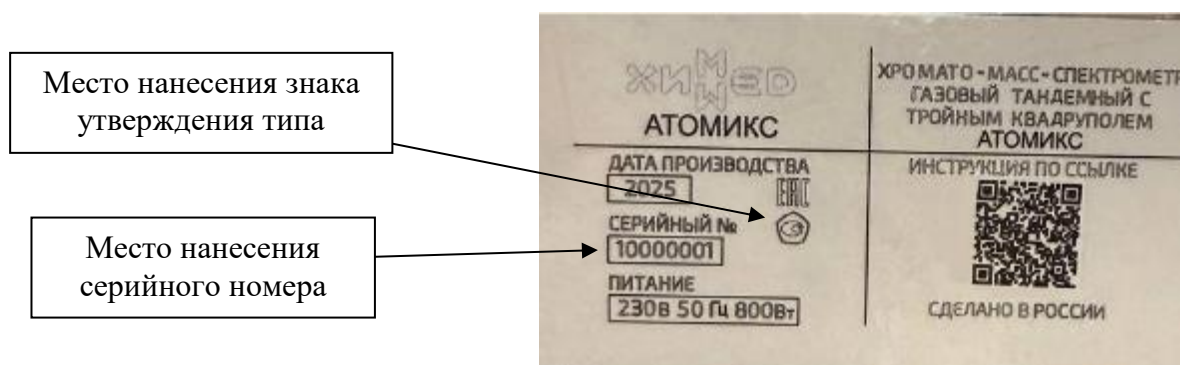


Рисунок 2 – Идентификационная этикетка хромато-масс-спектрометров с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО), входящее в состав хромато-масс-спектрометров, позволяет устанавливать и контролировать режимные параметры, отслеживать выполнение анализа, обрабатывать экспериментальные данные, выдавать отчет с результатами анализа, проводить самодиагностику.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «средний» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО хромато-масс-спектрометров приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Атомикс
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	Ver:01

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Чувствительность (отношение сигнал/шум) в режиме ионизации электронным ударом при мониторинге множественных реакций MRM при дозировании 10 пг гексахлорбензола, не менее	2000:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) выходного сигнала, %	
– по площади пика	4
– по времени удержания	2

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний массовых чисел, а.е.м.	от 10 до 1200
Параметры электрического питания:	
– напряжение переменного тока, В	230±23
– частота переменного тока, Гц	50±1
Рабочие условия измерений:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
– относительная влажность воздуха, %, не более	80
Потребляемая мощность, Вт, не более	800
Габаритные размеры, мм, не более:	
– ширина	710
– глубина	1000
– высота	980
Масса, кг, не более	110

Таблица 4 – Показатели надёжности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	2000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на идентификационную этикетку методом полиграфической печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Хромато-масс-спектрометр газовый tandemный с тройным квадруполом в составе:	Атомикс	1
- хроматограф газовый;	Маэстро ГХ	1
- масс-спектрометрический детектор с тройным квадруполом	Атомикс	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Насос форвакуумный	-	1
Комплект ЗИП	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 5 «Запуск оборудования и его остановка» руководства по эксплуатации.

Применение хромато-масс-спектрометров в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений осуществляется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 26.60.12-001-62112778-2025 «Хромато-масс-спектрометры газовые tandemные с тройным квадруполом Атомикс. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ХИММЕД»

(ООО «ТД «ХИММЕД»)

ИНН 7724709468

Адрес юридического лица: 115230, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2, стр. 4, этаж 6

Телефон: +7(499) 682-65-55

E-mail: mail@chimmed.ru

Сайт: www.chimmed.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ХИММЕД»

(ООО «ТД «ХИММЕД»)

ИНН 7724709468

Адрес юридического лица: 115230, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2, стр. 4, этаж 6

Адрес места осуществления деятельности: 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, ул. Бронницкая, д. 5

Телефон: +7(499) 682-65-55

E-mail: mail@chimmed.ru

Сайт: www.chimmed.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.315144