EAC

ХРОМАТЭК

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА БАЗЕ ХРОМАТОГРАФА "ХРОМАТЭК-КРИСТАЛЛ 5000"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

214.2.840.043РЭ

СКБ "Хроматэк", 2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Описание и работа 7
1.1 Назначение комплекса 7
1.2 Основные технические характеристики и размеры 10
1.3 Характеристики надежности и безопасности комплекса 17
1.4 Состав комплекса 18
1.5 Устройство и работа комплекса 19
1.6 Маркировка и пломбирование 22
1.7 Упаковка 23
1.8 Приемка комплекса 23
2 Использование по назначению 25
2.1 Порядок установки 25
3 Меры безопасности 28
3.1 Общие требования 28
3.2 Работа с комплексом 29
4 Техническое обслуживание 29
5 Консервация 29
6 Хранение 30
7 Правила утилизации 31
8 Транспортирование 31
Приложение А (справочное) 33
Приложение Б (справочное) 35
Приложение В 35
Приложение Г 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные указания

Указания, отмеченные данным символом, необходимо выполнять, чтобы исключить получение травм при работе с хроматографом.

Указания, отмеченные данным символом, необходимо выполнять, чтобы исключить повреждение оборудования.

Указания, отмеченные данным символом, следует выполнять при наличии в составе комплекса хроматографа с электронозахватным детектором (ЭЗД), содержащего источник радионуклидного излучения.

Примечание, выделенное данным символом, помогает организовать работу эффективнее.

Внимание!

При наличии в составе комплекса хроматографа с электронозахватным детектором (ЭЗД), содержащего источник радионуклидного излучения, на наружную поверхность хроматографа наносится знак радиационной опасности.

Детектор ЭЗД в соответствии с санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.3287-15 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с радиоизотопными приборами и их устройству», приложение 1 по степени радиационной опасности относится к РИП 2 группы.

Размещение, эксплуатация и вывод из эксплуатации такого хроматографа должны выполняться в соответствии с указаниями СанПиН 2.6.1.3287-15 и ОСПОРБ-99/2010.

Особенности конструкции и эксплуатации хроматографа, отнесенного к РИП, приведены в руководстве по эксплуатации на хроматограф.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для лиц, работающих с комплексом аппаратно-программным для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000" (далее – комплекс) и обслуживающих его. Руководство служит для ознакомления с устройством комплекса и его составных частей, обеспечения правильной эксплуатации комплекса и поддержания его в постоянной готовности к работе.

При эксплуатации комплекса необходимо дополнительно руководствоваться эксплуатационными документами согласно ведомости 214.2.840.043ВЭ.

Сведения об устройстве и принципе действия комплекса ориентированы на специалистов, ознакомленных с теоретическими основами газохроматографического и масс-спектрометрического анализов, а также с принципами построения газохроматографических и масс-спектрометрических приборов.

Комплекс соответствует требованиям Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств». Регистрационный номер декларации о соответствии: ТС N RU Д-RU.МЛ06.В.00057.

Изделия СКБ «Хроматэк» могут содержать непринципиально модернизированные части в соответствии с новыми разработками или могут быть подвергнуты несущественным непринципиальным доработкам, не влияющим на технические характеристики и требования безопасности, не отраженным в настоящем документе.

К работам по монтажу, установке, проверке и обслуживанию комплекса допускаются лица, имеющие квалификационную группу не ниже второй согласно правилам по электробезопасности и обученные правилам техники безопасности при работе с комплексом, а также прошедшие медицинскую комиссию в соответствии с внутренним распорядком предприятия пользователя.

Комплекс может содержать хроматографы двух вариантов конструктивного исполнения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 214.2.840.039 "Хроматэк – Кристалл 5000" исполнение 1;
- 214.2.840.039-01 "Хроматэк – Кристалл 5000" исполнение 2.

Хроматограф исполнения 1 имеет встроенную панель управления с полнофункциональной клавиатурой и четырехстрочным дисплеем.

Хроматограф исполнения 2 в отличие от хроматографа исполнения 1 не имеет встроенной панели управления. К хроматографу подключается выносная полнофункциональная панель управления. В передвижных лабораториях не работающих на ходу (мобильное исполнение) хроматограф устанавливается на виброгасящую платформу.

Пример записи обозначения комплекса при его заказе и в документации другой продукции, в которой он может быть применен:

1. Комплекс с хроматографом "Хроматэк – Кристалл 5000" исполнение 1: "Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000" ТУ 9443-004-12908609-99 исполнение 1";
2. Комплекс с хроматографом "Хроматэк – Кристалл 5000" исполнение 2: "Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000" ТУ 9443-004-12908609-99 исполнение 2".

Состав комплекса (вариант исполнения хроматографа, наличие дополнительных устройств, количество регуляторов расхода газа и т.д.) формируется по заказу потребителя в соответствии с разделом 1.4 настоящего РЭ.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем РЭ, приведен в приложении А.

1 Описание и работа

1.1 Назначение комплекса

1.1.1 Комплекс предназначен для качественных и количественных анализов жидких и газообразных проб различных органических и некоторых неорганических соединений методом газовой хроматографии.

1.1.2 Область применения комплекса – контроль среды обитания (воздух, вода, почва), влияющих на жизнедеятельность и здоровье человека, контроль лекарственных препаратов при их производстве, обнаружение и определение алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биожидкостях и тканях человека, судебно-химическая экспертиза и аналитическая диагностика острых отравлений химической этиологии в бюро судебно-медицинской экспертизы химико – токсикологических лабораторий наркодиспансеров, больниц, клиник, отделений острых отравлений, а также в учебных, научно-исследовательских учреждениях и центрах санэпиднадзора Министерства здравоохранения РФ.

Комплекс в соответствии с назначением может использоваться в различных отраслях промышленности, в контролирующих системах коммерческого учета в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

1.1.3 Измерения с использованием комплекса должны выполняться в соответствии с методиками выполнения измерений (аттестованными МВИ или другими документами, допущенными к применению в установленном порядке).

Методики анализов (приложение Б), поставляемые с комплексом, являются рекомендательным материалом согласно методическим письмам Министерства здравоохранения РФ.

1.1.4 Комплекс образуют: газовый хроматограф с комплектом сменных детекторов и устройств ввода пробы; персональный компьютер (ПК); программное обеспечение (ПО); методики анализов (алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ), записанные на компьютерных носителях информации; хроматографические колонки; дополнительные устройства (компрессор, генератор водорода, дозаторы и др.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Составная часть комплекса хроматограф может комплектоваться следующими детекторами:

- пламенно-ионизационный детектор (ПИД);
- пламенно-фотометрический детектор (ПФД);
- электронозахватный детектор (ЭЗД);
- детектор по теплопроводности (ДТП);
- детектор термохимический (ДТХ);
- фотоионизационный детектор (ФИД);
- термоионный детектор (ТИД);
- пульсирующий разрядный детектор (ПРД);
- гелиевый ионизационный детектор (ГИД).
- масс-спектрометрический детектор (МСД).

1.1.5 Градуировка комплекса осуществляется потребителем с учетом конкретной аналитической задачи и методики хроматографического анализа.

Комплекс, по заказу потребителя, может поставляться с методиками анализов согласованных с потребителем веществ (в дополнение к методикам, приведенным в приложении Б) на компьютерных носителях информации, содержащих руководства по проведению анализов, тестовые хроматограммы и хроматографические колонки.

1.1.6 Поверка комплекса (первичная и периодические) выполняются в соответствии с инструкцией "Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000". Методика поверки".

1.1.7 Эксплуатация комплекса осуществляется в закрытых лабораторных и других помещениях, в которых горючие газы и легковоспламеняющиеся жидкости могут быть в количествах, недостаточных для создания взрывопожароопасной смеси при:

- температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительной влажности не более 80 %;
- атмосферном давлении от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- содержании примесей в окружающем воздухе в пределах санитарных норм, регламентированных ГОСТ 12.1.005.

Требования ГОСТ 12.1.005 распространяется на воздух рабочей зоны предприятий народного хозяйства. Стандарт устанавливает общие санитарно-гигиенические требования к показателям микроклимата и допустимому содержанию вредных веществ в воздухе рабочей зоны.

В стандарте приведены предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны при воздействии на организм человека, которые распространяются на рабочие места независимо от их расположения (в производственных помещениях, в горных выработках, на открытых площадках, транспортных средствах и т.п.).

Но при работе хроматографа следует иметь в виду, что его чувствительность может оказаться выше указанной предельно допустимой концентрации вещества. Поэтому условия размещения хроматографа, наличие в воздухе лаборатории веществ, мешающих проведению измерений, зависят от методики проведения измерений. В каждом конкретном случае подходы к устранению влияния окружающей среды на реализацию методики выполнения измерений хроматографическим методом могут быть различными, и их следует рассматривать индивидуально.

Комплекс в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к виду медицинского изделия Газовый хроматограф ИВД, полуавтоматический – код 139500. Класс потенциального риска применения медицинского изделия - Изделие класса 1.

По климатическому исполнению комплекс относится к исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. Степень защиты оболочки IP2X по ГОСТ 14254.

1.1.8 Электрическое питание комплекса осуществляется от сети переменного тока напряжением (220^{+22}_{-22}) В, частотой (50 ± 1) Гц.

1.1.9 Газовое питание комплекса:

Газ-носитель:

- азот особой чистоты по ГОСТ 9293 (объемная доля азота не менее 99,996 %; объемная доля кислорода не более 0,001 %; концентрация водяных паров не более 0,005 г/м^3; содержание оксида и диоксида углерода не нормируется);
- азот газообразный высокой чистоты марка 6.0 по ТУ 2114-009-45905715-2011 (или другие ТУ с незначительными отличиями характеристик) (объемная доля: азота не менее 99,9999 %, кислорода не более 0,000055 %, водорода не более 0,000001 %, оксида углерода не более 0,00002 %, диоксида углерода не более 0,00002 %, метана не более 0,000001 %, водяных паров не более 0,00025 %);
- аргон высшего сорта по ГОСТ 10157–79 (объемная доля аргона не менее 99,993 %, объемная доля азота не более 0,005 %, объемная доля кислорода не более 0,0007 %, объемная доля углеводородов не более 0,0005 %, объемная доля водяных паров не более 0,0009 %, содержание оксида и диоксида углерода не нормируется);
- гелий газообразный марки А по ТУ 0271-135-31323949-2005 (объемная доля гелия не менее 99,995 %, объемная доля азота не более 0,005 %, объемная доля кислорода не более 0,0001 %, объемная доля двуокиси углерода не более 0,0002 %, объемная доля углеводородов не более 0,0001 %, объемная доля водяных паров не более 0,0005 %);
- гелий газообразный марки "50" "60" по ТУ 2114–001– 45905715–02 (объемная доля гелия не менее 99,9999 %, объемная доля азота не более 0,000045 %, объемная доля кислорода и аргона в сумме не более 0,000015 %, объемная доля окиси и двуокиси

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

углерода не более 0,0001 %, объемная доля метана не более 0,00001 %, объемная доля водяных паров не более 0,0002 %) – для работы с МСД, ПРД, ГИД;

- водород первый сорт по ГОСТ 51673 (объемная доля: водорода не менее 99,999 %, кислорода и аргона не более 0,0002 %, азота не более 0,0005 %, метана на более 0,0003 %, водяных паров не более 0,002 %, оксид и диоксид углерода отсутствуют).

Питание пламенных детекторов:

- водород марки А по ГОСТ 3022 (объемная доля водорода не менее 99,99 %. объемная доля кислорода не более 0,01 %, концентрация водяных паров не более 0,5 г/м^3, оксид и диоксид углерода отсутствуют), или от генератора водорода 214.4.464.014;
- воздух по ГОСТ 17433, класс загрязненности 1 или от компрессора 214.2.993.002-03 или 214.2.993.002-04.00.

Рабочее давление газов:

- газа-носителя от 0,36 до 1,25 МПа;
- водорода от 0,14 до 0,64 МПа;
- воздуха от 0,17 до 0,64 МПа.

1.2 Основные технические характеристики и размеры

Комплекс соответствует требованиям ТУ 9443-004-12908609-99 и комплекту документации 214.2.840.043.

1.2.1 Уровни флуктуационных шумов нулевого сигнала детекторов, не более:

ПИД	$1{,}3\times10^{-14}$ А	ДТП станд. исп. гелий/аргон ДТП пов. чувст. гелий/аргон ДТП микро гелий/аргон ДТП микро пов. чувств. гелий/аргон	$1{,}0\times10^{-7}$ / $1{,}5\times10^{-7}$ В $1{,}0\times10^{-7}$ / $1{,}5\times10^{-7}$ В $1{,}5\times10^{-7}$ / $2{,}0\times10^{-7}$ В $1{,}5\times10^{-7}$ / $2{,}0\times10^{-7}$ В
ПФД	$2{,}0\times10^{-11}$ А	ДТХ	$4{,}0\times10^{-6}$ В
ЭЗД станд. исп. ЭЗД микро	$5{,}0\times10^{-13}$ А $1{,}0\times10^{-12}$ А	ФИД	$1{,}0\times10^{-13}$ А
ТИД	$1{,}5\times10^{-13}$ А	ПРД	$1{,}2\times10^{-4}$ В
ГИД	$1{,}3\times10^{-11}$ А		

1.2.2 Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала не более:

Детектор	Относительное СКО выходного сигнала , не более				
	автоматический дозатор		ручное дозирование		
	по времени удерживания	по площади	по времени	по высоте	по площади
ПИД	0,1 %	1 %	2 %	2 %	2 %
ПФД	0,2 %	1 %	2 %	4 %	4 %
ТИД	0,2 %	2 %	2 %	4 %	4 %
ФИД	0,2 %	1 %	2 %	4 %	4 %
ДТП	0,2 %	1 %	2 %	2 %	2 %
ДТХ	0,2 %	1 %	2 %	2 %	2 %
ЭЗД	0,1 %	1 %	2 %	4 %	4 %
ПРД	0,4 %	2 %	2 %	2 %	2 %
ГИД	0,4 %	2 %	2 %	2 %	2 %
МСД	0,4 %	4 %	2 %	-	5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Изменение выходного сигнала для хроматографических детекторов (высота, площадь и время удерживания пика) за 48 ч непрерывной работы, для МСД (площадь пика и время удерживания) за 8 часов непрерывной работы при фиксированной концентрации вводимого контрольного вещества должны находиться в пределах:

ПИД	±5%	ДТП	±5%
ПФД	±10%	ДТХ	±10%
ЭЗД	±10%	ФИД	±10%
МСД	±5%	ТИД	±10%
ПРД	±10%	ГИД	±5%

Разрешающая способность МСД 1 а.е.м. (атомная единица массы) в диапазоне от 1 до 1050 а.е.м. Изменение шкалы масс МСД не более ±0,1 а.е.м за 8 часов.

1.2.4 Диапазоны рабочих температур термостатов колонок, детекторов, испарителей соответствуют значениям, указанным в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Диапазоны температур термостатов

Наименование объекта	Диапазон температур, °С
Термостат колонок:	От темп. окр. среды +4 до 450
при комплектовании системой захолаживания термостата	От минус 10 до 450
при комплектовании устройством криогенного охлаждения (УКО)	От минус 100 до 450
Термостат испарителей	от 50 до 450
Термостат детекторов:	
ПИД	от 150 до 450
ПФД	от 150 до 400
ЭЗД	От 150 до 450
ДТП	От 50 до 350
ДТХ	От 40 до 200
ФИД (лампа H_2)	От 50 до 250
ФИД (лампа Kr, Xe)	От 50 до 400
ТИД	От 150 до 450
ПРД	От 50 до 400
ГИД	От 50 до 400

1.2.5 Дискретность задания температур термостатов – 0,01 °С.

1.2.6 Диапазон расходов газа, мл/мин: от 0 до 1250 мл/мин.

Дискретность задания расходов – 0, 1 мл/мин.

1.2.7 Диапазон входных давлений газа-носителя, кПа - от 360 до 1250. Диапазон формируемых давлений газа-носителя, кПа – от 0 до 1000. Дискретность задания давлений – 0,01 кПа.

1.2.8 Пределы детектирования, не более:

ПИД	$1{,}1\times10^{-12}$ г/с по углероду в углеводородах (в гептане или пропане и др.)
ПФД-Р	$1{,}0\times10^{-13}$ г/с по фосфору в фосфорорганических соединениях
ПФД -S	$8{,}0\times10^{-13}$ г/с по сере в серосодержащих соединениях
ЭЗД станд.исп. ЭЗД микро	$1{,}7\times10^{-14}$ г/с по линдану $3{,}9\times10^{-15}$ г/с по линдану
ДТП станд.исп. ДТП пов.чувств. ДТП микро ДТП микро пов. чувств.	$2{,}0\times10^{-9}$ г/мл по гептану или пропану $4{,}0\times10^{-10}$ г/мл по гептану или пропану $1{,}0\times10^{-10}$ по водороду $1{,}0\times10^{-9}$ г/мл по гептану или пропану $8{,}0\times10^{-10}$ по водороду $4{,}0\times10^{-10}$ г/мл по гептану или пропану $1{,}0\times10^{-10}$ водороду
ДТХ	$1{,}8\times10^{-10}$ г/мл по водороду
ФИД	$2{,}0\times10^{-13}$ г/с по бензолу;
ТИД	$1{,}5\times10^{-14}$ г/с по фосфору в фосфорорганических соединениях
МСД	отношение сигнал / шум не менее 1500:1 по гексахлорбензолу
ПРД	$2{,}4\times10^{-13}$ г/с по метану или водороду
ГИД	$4{,}5\times10^{-12}$ г/с по метану или водороду

1.2.9 Время выхода на режим не более 2 ч, с МСД – не более 6 ч.

Время готовности комплекса без МСД определяется временем достижения уровня флуктуационных шумов, приведенного в п. 1.2.1, с момента включения питания комплекса и задания соответствующего режима.

Время готовности комплекса с МСД определяется временем, которое требуется МСД с момента включения питания до момента достижения степени вакуума, равного 60 mTorr (0,06 мм рт. ст.).

1.2.10 Отклонение температуры термостатов от среднего значения при многократной установке заданной температуры должно находиться в пределах:

- колонок ±0,03 °С;
- детекторов ±0,1 °С;
- испарителей ±0,2 °С.

1.2.11 Относительное отклонение среднего установившегося значения температуры термостатов от заданного значения должно находиться в пределах ±0,15 %.

1.2.12 Относительное отклонение действительной скорости изменения температуры термостата колонок в режиме программирования от заданной должно находиться в пределах:

- для скоростей до 35 °С/мин ±0,5 %;
- для скоростей 35 и более °С/мин ±2,5 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон скоростей изменения температуры термостата колонок при работе в режиме программирования, в зависимости от диапазона температур, приведен в таблице 1.2.

Дискретность задания скорости изменения температуры – 0,1 °С/мин. Время изотермических участков задается в диапазоне от 0 до 10 ч с дискретностью 1 с.

Таблица 1.2 – Диапазон скоростей изменения температуры

Диапазон температур, °С	Диапазон скоростей изменения температуры, °С/мин
От 50 до 100	От 0 до 125
Свыше 100 до 200	От 0 до 80
Свыше 200 до 350	От 0 до 50
Свыше 350 до 450	От 0 до 35

1.2.13 Дрейфы нулевого сигнала детекторов, не более:

ПИД	$4{,}0\times10^{-13}$ А/ч;	ДТП	$1{,}0\times10^{-5}$ В/ч;
ПФД	$1{,}0\times10^{-10}$ А/ч;	ДТХ	$1{,}0\times10^{-4}$ В/ч;
ЭЗД	$2{,}0\times10^{-11}$ А/ч;	ФИД	$2{,}0\times10^{-11}$ А/ч;
ТИД	$1{,}0\times10^{-11}$ А/ч.	ПРД	$6{,}0\times10^{-3}$ В/ч
ГИД	$1{,}3\times10^{-10}$ А/ч		

1.2.14 Относительное отклонение расхода газа-носителя (азота) при изменении температуры окружающего воздуха на 10 °С должно находиться в пределах ±5%.

1.2.15 Относительное отклонение формируемого давления газа-носителя (азота) при изменении температуры окружающего воздуха на 10 °С должно находиться в пределах ±0,5 %.

1.2.16 Относительное отклонение расхода газа-носителя (азота) при изменении входного давления на ±10 % должно находиться в пределах ±1,5 % в диапазоне расходов от 50 до 100 мл/мин и ±0,5 мл/мин в диапазоне расходов от 0 до 49 мл/мин.

1.2.17 Относительное отклонение формируемого давления газа-носителя (азота) при изменении входного давления на ±10 % должно находиться в пределах ±5 % в диапазоне давлений от 101 до 250 кПа и ±2 кПа в диапазоне давлений от 0 до 100 кПа.

1.2.18 Относительное отклонение расхода газа-носителя (азота) от среднего значения должно находиться в пределах ±1,5% в диапазоне расходов от 50 до 100 мл/мин и ±0,5 мл/мин в диапазоне расходов от 0 до 49 мл/мин.

1.2.19 Относительное изменение выходного сигнала (высота, время удерживания пика) при изменении напряжения питания на 10 В должно находиться в пределах ±5 %.

1.2.20 Габаритные размеры и масса основных составных частей комплекса соответствуют значениям, указанным в таблице 1.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.3 – Габариты и масса

Наименование составных частей комплекса	Габаритные размеры (ширина, глубина, высота), мм, не более		Масса, кг, не более	
	без упаковки	с упаковкой	без упаковки	с упаковкой
Хроматограф:				
214.2.840.039	600, 590, 540	1100, 800, 700	48*	72*
214.2.840.039-01	600, 590, 540	1100, 800, 700	48*	72*
МСД (без переходной линии)	350, 750, 470	1400, 1400, 1400	60	200
Генератор водорода	220, 560, 420	450, 700, 550	20	35
Компрессор	220, 560, 420	450, 700, 550	25	40

* В целях повышения безопасности хроматографа разделительный трансформатор устанавливается в хроматограф. Приведены значения веса исполнений хроматографа с разделительным трансформатором.

1.2.21 Максимальная мощность, потребляемая основными составными частями комплекса в установившемся режиме, не превышает значений, приведенных в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Потребляемая мощность

Наименование составных частей (потребляемая мощность составных частей комплекса указаны в соответствующих РЭ на составные части комплекса)	Потребляемая мощность, не более, кВА
Хроматограф:	
214.2.840.039	1,0
214.2.840.039-01	1,0
МСД (с насосом)	1,8

1.2.22 Комплекс с поставляемыми методиками анализов (см. приложение Б), содержащими режимы анализов и градуировочные файлы, и прилагаемыми к ним колонками обеспечивает погрешность выполнения измерений концентрации контрольных веществ не более 15 % при доверительной вероятности 0,95.

1.2.23 В состав комплекса входят насадочные и капиллярные хроматографические колонки согласно формуляру 214.2.840.043ФО. Допускается замена указанных в формуляре колонок на колонки с аналогичными параметрами разделения и (или) поставка специальных колонок, необходимых для решения конкретных аналитических задач потребителя.

Колонки комплекса:

- насадочные, длиной от 0,1 до 10,0 м, внутренним диаметром 1,2 или 3 мм;
- капиллярные для газовой хроматографии, длиной до 100 м, внутренним диаметром от 0,1 до 0,55 мм;
- капиллярные для масс-спектрометрии, длиной до 100 м, внутренним диаметром от 0,1 до 0,55 мм.

Для решения конкретных (специальных) аналитических задач потребителя допускается применение колонок других типов.

1.3 Характеристики надежности и безопасности комплекса

1.3.1 Средняя наработка на отказ комплекса не менее 10000 ч. Критерий отказа – несоответствие техническим требованиям 1.2.1, 1.2.8.

1.3.2 Средний срок службы комплекса не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

Предельное состояние комплекса – состояние отказа, при котором его восстановление экономически нецелесообразно.

1.3.3 Мощность дозы радиоактивного излучения на поверхности хроматографа с детектором ЭЗД не превышает уровень дозы природного радиоактивного фона.

1.3.4 Температура любой доступной прикосновению наружной поверхности комплекса не более 60 °С.

1.3.5 Электромонтаж комплекса соответствует ГОСТ 23587 25106.

1.3.6 По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электробезопасности комплекс соответствует классу 1 и имеет следующие технические характеристики:

- допустимый ток утечки на корпус при единичном нарушении не более 0,5 мА;
- электрическая изоляция силовых цепей относительно корпуса выдерживает в течение 1 мин действие испытательного напряжения переменного тока 1500 В;
- электрическое сопротивление изоляции силовых цепей относительно корпуса не менее 2 МОм;
- электрическое сопротивление между заземляющим контактом приборной вилки и любой доступной прикосновению неокрашенной металлической нетоковедущей частью не более 0,1 Ом.

1.3.7 По электромагнитной совместимости комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.3.8 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

1.3.9 Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для исполнения УХЛ 4.2.

1.3.10 Наружные поверхности составных частей комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода

ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

1.3.11 Комплекс при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.12 Комплекс в транспортной упаковке обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

1.3.13 Комплекс при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5, **кроме генератора водорода,** транспортирование которого должно осуществляться при температуре не ниже 5 °С.

1.3.14 Комплекс исполнения 1 при эксплуатации должен обладать вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 группа 2.

Комплекс исполнения 2 при эксплуатации должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444 группа 4 (при установке на транспортную платформу).

1.4 Состав комплекса

1.4.1 Комплекс содержит изделия и документы, приведенные в формуляре 214.2.840.043ФО.

1.4.2 Комплект поставки определяется заказом потребителя из составных частей комплекса, приведенных в формуляре 214.2.840.043ФО.

1.4.3 Составная часть комплекса "разделительный трансформатор" может устанавливаться в хроматограф.

1.4.4 Совместно с комплексом поставляются хроматограммы, полученные при его поверке на предприятии – изготовителе.

1.4.5 Совместно с комплексом (при наличии в его составе детекторов ЭЗД) поставляются паспорта (сертификаты) на установленные в нем источники радиоактивного излучения.

1.5 Устройство и работа комплекса

1.5.1 Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1.1.

Соединение составных частей комплекса осуществляется с помощью жгутов и трубопроводов из комплектов ЗИП составных частей.

Хроматограф обеспечивает газохроматографическое разделение и детектирование:

- жидких проб, вводимых микрошприцем или дозатором автоматическим жидкостным;
- газообразных проб, вводимых дозатором автоматическим газовым (подключение показано пунктиром);
- сжиженных газов, вводимых краном-дозатором сжиженных газов;
- твердых проб, вводимых с помощью дозатора твердых проб или испарителя пиролитического.

В хроматограф могут устанавливаться до 4-х детекторов и 3-х испарителей. Детекторы устанавливаются в стандартные посадочные места, что дает возможность их легкой замены при модернизации хроматографа. Количество независимых термотатируемых зон хроматографа – 13 (включая термостат колонок).

Детекторы, испарители и все элементы газовых схем доступны при открывании верхней крышки хроматографа.

МСД обеспечивает масс-спектрометрическое детектирование (масс-спектрометрический анализ) разделенных хроматографом проб.

Хроматограф работает под управлением встроенного контроллера с программным обеспечением, записанным в ПЗУ, что обеспечивает автономную работу хроматографа при отключении персонального компьютера.

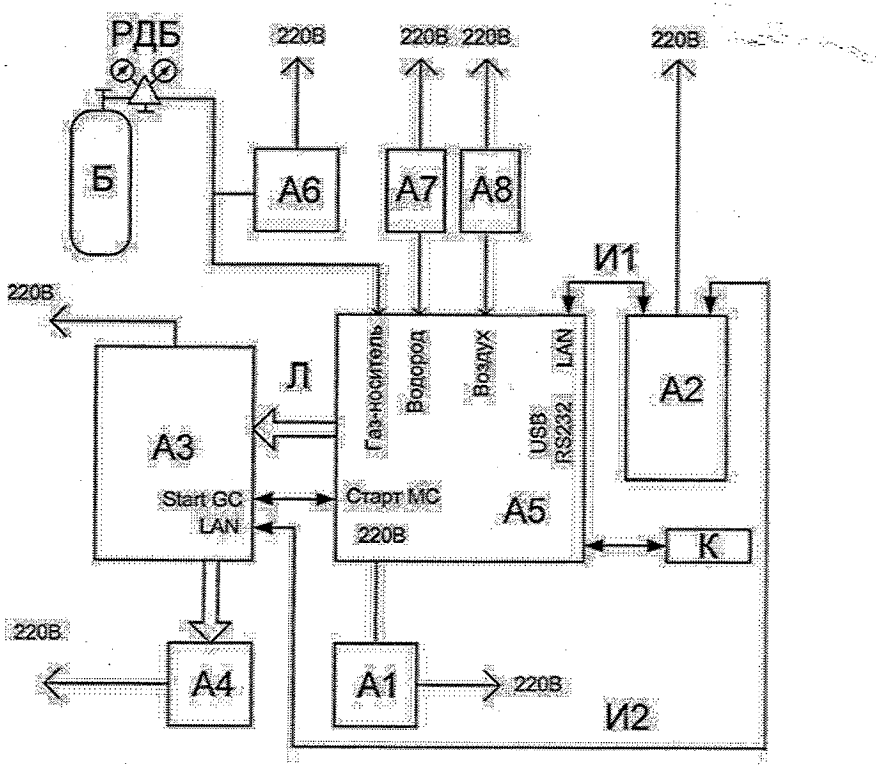
Хроматограф исполнения 1 имеет встроенную панель управления с полнофункциональной клавиатурой и четырехстрочным дисплеем. К хроматографу исполнения 2 подключается выносная полнофункциональная панель управления. Клавиатура и дисплей позволяют задавать и контролировать любые параметры конфигурации и метода хроматографа, проводить диагностику состояния хроматографа.

Хроматограф и МСД подключены к персональному компьютеру, на котором установлено программное обеспечение (ПО) для управления хроматографом и МСД, обработки хроматографической и масс– спектрометрической информации.

ПО хроматографа имеет возможность автономного запуска хроматографа и функцию "сон", что позволяет эффективно использовать время оператора и снижать расходы на эксплуатацию хроматографа.

Хроматограф подключается к компьютеру по интерфейсам Ethernet, USB или RS232. МСД подключается к компьютеру по интерфейсу Ethernet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



А1 – разделительный трансформатор; А2 – Персональный компьютер; А3 – МСД; А4 – форвакуумный насос; А5 – хроматограф; А6 – дозатор ДАЖ-2М; А7 – генератор водорода; А8 – компрессор; Б – баллон с газом-носителем; РДБ – регулятор давления баллонный; Л – переходная линия МСД; К – выносная клавиатура; И1, И2 – интерфейсные кабели.

Рисунок 1.1 – Структурная схема комплекса

ПО обеспечивает задание программы проведения анализов, обработку и вывод результатов анализа, а также выполнение поверки и диагностики хроматографа и МСД. С одним ПК могут одновременно работать несколько хроматографов (в зависимости от количества портов персонального компьютера).

При работе с МСД ПО обеспечивает синхронизацию работы с хроматографом, задание программы проведения масс-спектрометрических анализов, их обработку и вывод результатов, выполнение операций поверки и диагностики МСД. Кроме этого, с целью обеспечения возможности обмена данными, полученными на приборах разных производителей, программным обеспечением поддерживается конвертация, просмотр и обработка масс-спектрометрических данных следующих международных форматов (таблица 1.5).

Таблица 1.5 – Международные форматы

Тип прибора или протокола	Расширение файла
Xcalibur	*.raw
ANDI (AIA)	*.cdf
ICIS	*.dat
GCQ	*.ms
Magnum	*.ms
AutoMass	*.spa
Mass Lab 2	*.raw
Lasermat	*.*

При поставке в составе комплекса (по требованию заказчика) библиотеки спектров NIST, вместе с ней поставляется программное обеспечение AMDIS, которое позволяет просматривать и обрабатывать масс-спектрометрические данные, полученные на прибрах Agilent (HP), Bruker, Finnigan (GCQ, INCOS и ITDS форматы), INFICON, JEOL/Schrader, Kratos Mach3, MassLynx NT формат, MicroMass, Perkin-Elmer, Saturn SMS, Shimadzu MS, Shrader/GCMate, Varian Saturn, Xcalibur Raw, или данные в формате NetCDF (формат AIA).

Принтер, подключаемый к компьютеру, обеспечивает документирование результатов анализов.

Генератор водорода и компрессор служат для питания пламенных детекторов хроматографа вспомогательными газами: водородом и воздухом.

Разделительный трансформатор обеспечивает соответствие хроматографа требованиям, предъявляемым к качеству электрической изоляции изделий медицинской техники.

Устройство и работа составных частей комплекса описаны в эксплуатационной документации на эти составные части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка комплекса соответствует ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Маркировка содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- год выпуска;
- знак утверждения типа средства измерения;
- единый знак обращения на рынке таможенного союза;
- обозначение ТУ на комплекс.

Маркировка наносится на заднюю стенку хроматографа.

Если комплекс поставляется с хроматографом, содержащим детектор ЭЗД, на лицевую поверхность хроматографа наносится знак радиационной опасности. Знак радиационной опасности наносится также в непосредственной близости к детектору ЭЗД.

1.6.3 Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192.

1.6.4 Пломбирование составных частей комплекса осуществлено с применением пломбировочных чашек, заполненных мастикой.

Детектор ЭЗД пломбируется навесной пломбой (для исключения несанкционированного доступа к радиоактивному источнику).

Укладочные ящики и тара пломбируются навесными пломбами.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка комплекса по ГОСТ Р 50444. Вариант внутренней упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014.

1.7.2 Эксплуатационная документация, компьютерные носители информации с программным обеспечением и методиками анализа, хроматографические колонки уложены в коробки или пакеты.

1.7.3 В упаковке под верхней крышкой находится лист, на котором нанесено крупным шрифтом: "Перед распаковкой выдержать при нормальной температуре в течение 24 часов".

1.7.4 В ящики вложены упаковочные листы по ГОСТ Р 50444.

1.8 Приемка комплекса

1.8.1 Приемка комплекса ОТК предприятия – изготовителя.

Приемку комплекса на соответствие техническим требованиям ТУ для её поставки потребителю проводит ОТК предприятия – изготовителя. При этом оформляется протокол приемосдаточных испытаний (ПСИ) на соответствие требованиям ТУ с приложением к протоколу ПСИ комплектности поставки. В формуляре на комплекс ставится отметка ОТК предприятия-изготовителя о том, что комплекс изготовлен и принят в соответствии с действующими требованиями ТУ и признан годным для эксплуатации. Потребителю (заказчику или покупателю) по запросу может быть предоставлена копия протокола ПСИ на соответствие требованиям ТУ.

1.8.2 Приемка комплекса ОТК предприятия – изготовителя в присутствии независимого органа приемки.

Приемку комплекса на соответствие техническим требованиям ТУ для её поставки потребителю проводит ОТК предприятия – изготовителя в присутствии независимого от предприятия-изготовителя органа приемки (представителя потребителя, заказчика или покупателя), если это определено условиями договоров на поставку. В протоколе ПСИ на соответствие требованиям ТУ ставится согласующая подпись со стороны представителя потребителя (заказчика или покупателя). Потребителю (заказчику или покупателю) предоставляется копия протокола ПСИ на соответствие требованиям ТУ.

1.8.3 Приемка комплекса при сдаче на склад потребителя (заказчика или покупателя) по упаковочному листу.

Приемка комплекса на склад проводится согласно упаковочного листа, находящегося по верхней крышкой ящика. После приемки оформляются документы в соответствии правилами предприятия потребителя (заказчика или покупателя).

1.8.4 Приемка комплекса при сдаче на склад потребителя (заказчика или покупателя) по методике приемо-сдаточных испытаний с оформлением протокола по ГОСТ 15.309.

Приемку комплекса при сдаче на склад потребителя (заказчика или покупателя) после поставки предприятием-изготовителем проводит независимый от предприятия-изготовителя орган приемки – представитель потребителя (заказчика или покупателя) в присутствии ОТК предприятия – изготовителя (или в присутствии представителя предприятия-изготовителя по согласованию с предприятием-изготовителем), если это оговорено условиями договоров на поставку. Приемка комплекса при сдаче на склад потребителя (заказчика или покупателя)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проводится по методике приемо-сдаточных испытаний с оформлением протокола по ГОСТ 15.309 по форме, приведенной в приложении В настоящего руководства по эксплуатации.

Для приемки комплекса при сдаче на склад потребителя для проведения проверки комплектности или измерения габаритов и массы комплекс должен быть упакован в упаковку, крышки которой допускают многократное снятие. (например, крышки должны крепиться с помощью шурупов).

Комплекс после приемки при сдаче на склад потребителя (заказчика или покупателя) должен быть упакован в соответствии с требованиями раздела 1.6 настоящего РЭ.

Вариант внутренней упаковки комплекса – полиэтиленовая пленка с последующей герметизацией (заваркой) или без герметизации (обертывание внахлест не менее 200 мм).

В упаковке под верхней крышкой должен находиться упаковочный лист.

После приемки и оформления протокола упаковка должна быть опечатана (опломбирована) печатью организации – потребителя (заказчика или покупателя) в присутствии представителя предприятия – изготовителя. В протокол по ГОСТ 15.309 должны быть внесены данные о печати (название организации), которой производилось опечатывание.

В случае нарушения требований по упаковке (раздел 1.6 настоящего РЭ) при приемке комплекса на склад потребителя (заказчика или покупателя) предприятие-изготовитель вправе отказаться от исполнения гарантийных обязательств по комплексу, хранящемуся (или транспортируемому) в условиях не соответствующих требованиям конструкторской документации.

В соответствии с подписанным со стороны представителя потребителя (заказчика или покупателя) и представителя предприятия – изготовителя протоколом приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309 дальнейшую ответственность за соответствие комплектности комплекса несет представитель потребителя (заказчика или покупателя).

В адрес предприятия-изготовителя должна быть направлена копия протокола приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309 заверенного печатью представителя потребителя (заказчика или покупателя).

2 Использование по назначению

2.1 Порядок установки

2.1.1 После получения комплекса следует выполнить следующие действия:

- установить ящики с составными частями комплекса в сухом помещении с температурой не менее 10 °С. В зимнее время выдержать ящики без распаковки не менее суток;
- вскрыть ящики, не допуская сильных ударов и сотрясений, освободить от упаковочного материала;
- проверить комплектность согласно разделам "Комплектность", приведенным в формуляре 214.2.840.043ФО и в эксплуатационных документах изделий, которыми укомплектован комплекс (согласно 214.2.840.043ВЭ), только после этого приступить к установке и монтажу комплекса.

2.1.2 Хроматограф и ПК разместить на столе в порядке, удобном для эксплуатации. Расстояние между задней стенкой хроматографа, задней стенкой МСД (при его наличии) и стенкой помещения должно быть не менее 200 мм.

Допускается установка хроматографа в лабораторном вытяжном шкафу, при условии, что в нем не производятся другие виды работ и не хранятся химически активные вещества и растворители.

Генератор водорода допускается размещать на столе рядом с хроматографом. Компрессор рекомендуется устанавливать вне рабочего стола.

При наличии в составе комплекса МСД хроматограф, МСД и ПК разместить на столе в соответствии с рисунком 2.1 в следующем порядке (слева направо): МСД, хроматограф, ПК. Причем переходная линия МСД должна быть расположена соосно боковому отверстию хроматографа. ПК может быть размещен в любом, удобном для работы месте, на расстоянии длины кабелей для подключения МСД и хроматографа.

Осторожно переместить хроматограф по направлению к МСД до упора таким образом, чтобы переходная линия МСД вошла в боковое отверстие хроматографа.

Форвакуумный насос для МСД установить на полу. Размещение форвакуумного насоса на рабочем столе недопустимо из-за повышенной вибрации при его работе. При наличии МСД в комплекте хроматографа генератор водорода и компрессор рекомендуется устанавливать вне рабочего стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

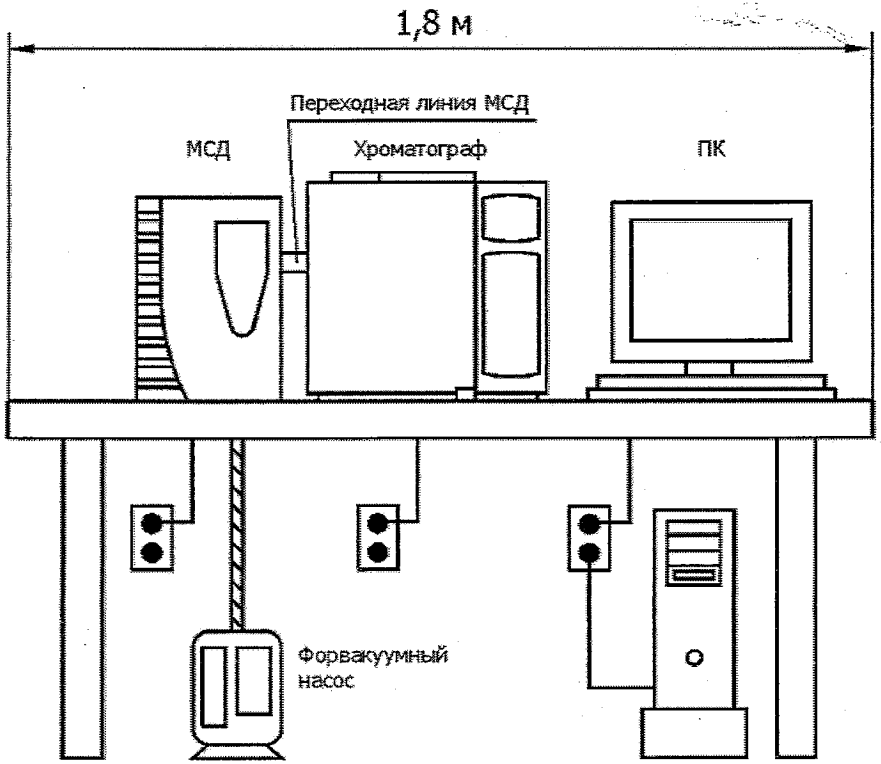


Рисунок 2.1 – Схема размещения комплекса на рабочем месте

2.1.3 К месту размещения комплекса должны быть подведены:

- силовое электрическое питание (однофазная сеть переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц, мощностью не менее 2,5 кВт без МСД и не менее 3,5 кВт (5000 ВА) для комплекса с МСД);
- линия (контур) внешнего заземления;
- линии газов: газа-носителя, водорода и воздуха (при использовании генератора водорода и компрессора – только газа-носителя).

2.1.4 Соединение составных частей комплекса между собой осуществить согласно схеме, приведенной на рисунке 1.1 РЭ, и схемам, приведенным в эксплуатационной документации на его составные части.

Составные части комплекса должны быть заземлены.

Соединить входные штуцеры согласно обозначениям на задней стенке с соответствующими газовыми магистралями.

Соединения выполняют с помощью трубки Ø3 мм, входящей в комплект ЗИП хроматографа и МСД. Варианты соединений элементов газовых схем приведены в РЭ на хроматограф.

⚠ Электрические соединения составных частей комплекса между собой, подключение устройств ввода пробы и сменных частей хроматографа проводить только при отключенном электропитании всех составных частей и при наличии исправного заземления.

Подключения газовых линий составных частей комплекса проводить только при перекрытых газовых магистралях.

2.1.5 После монтажа комплекса следует произвести его подготовку к работе и проверку технического состояния его составных частей в соответствии с эксплуатационными документами на них.

2.1.6 Рекомендуется применять для очистки газов дополнительные фильтры, заполненные активированным углем и цеолитом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Меры безопасности

⚠ Не ознакомившись с указаниями мер безопасности, изложенными в данном подразделе и ниже перечисленных документах, к работе с комплексом не приступать.

3.1 Общие требования

3.1.1 Комплекс должен устанавливаться в закрытых лабораторных и других помещениях, в которых горючие газы и легковоспламеняющиеся жидкости могут быть в количествах, недостаточных для создания взрывопожароопасной смеси.

3.1.2 При монтаже, установке, проверке и обслуживании хроматографа должны соблюдаться действующие "Правила устройства электроустановок" (ПУЭ), "Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭЭП), «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок» (ПОТЭУ), "Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" (ПБ3-576-03), "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010, СП2.6.1.799-99), «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с радиоизотопными приборами и их устройству» (СанПиН 2.6.1.3287-15), "Нормы радиационной безопасности" (НРБ-99/2009).

3.1.3 К работам по монтажу, установке, проверке и периодическому обслуживанию комплекса должны допускаться лица, имеющие квалификацию не ниже второй группы согласно правилам ПТЭЭП и ПОТ РМ-016-2001 и обученные правилам техники безопасности при работе с комплексом, а также прошедшие медицинскую комиссию в соответствии с правилами предприятия, эксплуатирующего комплекс.

Оператор комплекса (лицо, выполняющее хроматографические и масс – спектрометрические анализы) должен иметь опыт работы с хроматографическим, масс-спектрометрическим оборудованием и компьютером, знать правила техники безопасности при работе с комплексом и пройти медицинскую комиссию в соответствии с правилами предприятия, эксплуатирующего комплекс.

3.1.4 Все составные части комплекса, имеющие силовые цепи, должны быть заземлены. Заземление осуществляется с помощью сетевых вилок и дополнительного заземления. Контакты "⊥" сетевых розеток для подключения составных частей комплекса должны быть заземлены (соединены с контуром внешнего заземления) с помощью медного провода сечением не менее 1,5 мм^2.

Дополнительное заземление составных частей, включая системный блок компьютера (МСД, монитор и принтер компьютера допускается дополнительно не заземлять), осуществляется соединением клемм дополнительного заземления этих частей с контуром заземления (с помощью кабелей дополнительного заземления из комплектов ЗИП составных частей).

3.1.5 Источники опасности составных частей комплекса и меры безопасности при работе с ними описаны в соответствующих эксплуатационных документах.

3.2 Работа с комплексом

3.2.1 Работа с комплексом (ее порядок, спектр и последовательность действий оператора и т.д.) зависит от его состава, определяемого заказом потребителя.

Основной составной частью комплекса является хроматограф "Хроматэк – Кристалл 5000" (исполнение 1 или 2). При работе с комплексом, следует руководствоваться указаниями руководства по эксплуатации на хроматограф.

Действия оператора при работе с сервисными устройствами описаны в соответствующих эксплуатационных документах на эти устройства.

4 Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание производится с целью обеспечения соответствия параметров и характеристик комплекса в процессе эксплуатации.

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности изложенными в соответствующих разделах руководств по эксплуатации.

4.2 Техническое обслуживание составных частей комплекса описано в эксплуатационных документах на эти устройства.

Без необходимости не следует производить разборку и регулировку блоков и узлов комплекса.

5 Консервация

5.1 Консервация комплекса выполняется по варианту временной противокоррозионной защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014. При длительном хранении переконсервация производится через каждые 3 года.

5.2 Колонки укладываются в герметично закрытые полиэтиленовые пакеты. 5.3. Компьютерные носители информации с копиями программного обеспечения и методик анализов укладываются в эксплуатационную документацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Хранение

6.1 Комплекс в упакованном состоянии должен храниться в закрытом помещении при условиях 2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от минус 50 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 98 % при 25 °С.

Наличие в воздухе пыли, паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей недопустимо.

ПК должен храниться в помещениях при условиях 1 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от 5 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С.

Запрещается хранение генератора водорода при температуре ниже 5°С. При хранении генератора водорода при отрицательных температурах он должен быть подготовлен по инструкции 214.4.171.041И.

6.2 Распаковку комплекса производить в сухих отапливаемых помещениях после суточного пребывания в них в случае, если при транспортировании или хранении окружающая температура была ниже 5 °С.

7 Правила утилизации

При наличии в составе комплекса хроматографа с электронозахватным детектором (ЭЗД), содержащего источник радионуклидного излучения, вывод из эксплуатации и утилизация такого комплекса должен выполняться в соответствии с указаниями СанПиН 2.6.1.3287-15 и ОСПОРБ-99/2010.

В остальных случаях комплекс по окончании эксплуатации не представляет опасности для окружающей среды и жизни, здоровья людей и подлежит утилизации в соответствии с нормами, правилами и способами, действующими в месте утилизации.

При наличии в комплексе драгоценных металлов их изъятие и утилизация производится в соответствии с действующими правилами.

8 Транспортирование

8.1 Комплекс поставляется упакованным в транспортные ящики. Персональный компьютер, принтер упаковываются в ящик в таре предприятия-изготовителя.

8.2 Транспортирование комплекса совместно с ПК в упакованном состоянии может осуществляться на любое расстояние только железнодорожным и автомобильным транспортом, без ПК – любым видом транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолета и открытых палуб при соблюдении условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары от атмосферных осадков. Недопустимы ударные нагрузки, возникающие при нарушениях правил перевозок.

8.3 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50 °С;
- относительная влажность воздуха не более 98 % при 35 °С;
- наличие в воздухе пыли и паров агрессивных примесей недопустимо.

Запрещается транспортирование генератора водорода при температуре ниже 5 °С. Для транспортировки генератора водорода при отрицательных температурах он должен быть подготовлен по инструкции 214.4.171.041И.

8.4 Способ укладки ящиков в транспортирующее средство должен исключить их перемещение. Штабелирование не допускается.

Во время погрузочно-разгрузочных работ ящики не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

ПК транспортируется и хранится в упаковке предприятия-изготовителя комплекса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень принятых сокращений

ГИД	гелиевый ионизационный детектор;
ДТП	детектор по теплопроводности;
ДТХ	детектор термохимический;
МВИ	методика выполнения измерений;
МСД	масс-спектрометрический детектор;
ПЗУ	постоянное запоминающее устройство;
ПИД	пламенно-ионизационный детектор;
ПК	персональный компьютер;
ПО	программное обеспечение;
ПРД	пульсирующий разрядный детектор;
ПФД (P/S)	пламенно-фотометрический детектор (для соединений, содержащих фосфор/серу);
РИП	радиоизотопные приборы;
СКО	среднее квадратическое отклонение;
ТИД	термоионный детектор;
ФИД	Фотоионизационный детектор;
ЭВМ	электронно-вычислительная машина;
ЭЗД	электронозахватный детектор.

Приложение А (справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ

ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-91	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 3022-80	Водород технический. Технические условия.
ГОСТ 9293-74	Азот газообразный и жидкий. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-96	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 17433-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Классы загрязненности.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 23587-96	Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры. Технические требования к разделке монтажных проводов и креплению жил.
ТУ 0271-135-31323949-2005	Гелий газообразный марки А. Технические условия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ 2114-001-45905715-02	Гелий газообразный марки «50» «60». Технические условия.
ТУ 0271-001-45905715-02	Гелий газообразный марки «50» «60». Технические условия.
214.2.840.043ФО	Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000". Формуляр.
ОСПОРБ-99/2010, СП2.6.1.799-99	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности.
СанПиН 2.6.1.3287-15	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с радиоизотопными приборами и их устройству».
НРБ-99/2009	Нормы радиационной безопасности.
ПУЭ	Правила устройства электроустановок.
ПТЭЭП	Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.
ПОТЭУ	Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок.
ПБЗ-576-03	Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением.
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения.

Приложение Б (справочное)

Перечень методик анализов

1. Методика анализа спиртов (С1-С5) в биологических жидкостях (согласно методическому письму "Об обнаружении и определении этилового алкоголя в крови и моче методом газо-жидкостной хроматографии", МЗ СССР, М., 1968 г. и дополнению 1971 г.).
2. Методика анализа суррогатов алкоголя (согласно методическим рекомендациям "Система газохроматографического исследования биологических проб на наличие алкоголя и его суррогатов", МЗ РСФСР, М., 1985 г.).
3. Методика анализа уксусной кислоты в биологическом материале (согласно методическим указаниям "Об обнаружении и определении уксусной кислоты в трупном материале методом газо-жидкостной хроматографии", МЗ СССР, М., 1978 г.).
4. Методика анализа наркотических, психотропных, лекарственных веществ в биологических жидкостях и тканях человека (согласно методическим указаниям "Химико-токсикологический анализ веществ, вызывающих одурманивание", М., 1989 г.).

Приложение В

Методика приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309

Представители покупателя (заказчика) проводят приемку товара по методике и в объеме, приведенной в Приложении В настоящего РЭ:

1 Проверка пломб на упаковке

При получении комплекса следует проверить внешним осмотром транспортные ящики (тару) на целостность пломб. Если с ящиков сорваны пломбы, необходимо уведомить об этом транспортное агентство и представителя СКБ "Хроматэк" по вашему региону.

Внести данные испытаний в протокол приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309.

2 Проверка отсутствия механических повреждений упаковки

При получении комплекса следует проверить внешним осмотром отсутствие механических повреждений упаковки. Если присутствуют механические повреждения упаковки, необходимо уведомить об этом транспортное агентство и представителя СКБ "Хроматэк" по вашему региону.

Внести данные испытаний в протокол приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309.

3 Проверка отсутствия механических повреждений комплекса и его составных частей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установить ящики с составными частями комплекса в сухом помещении с температурой не менее 10 °С. В зимнее время выдержать ящики без распаковки не менее суток.

Вскрыть ящики, не допуская сильных ударов и сотрясений. Извлечь составные части комплекса из упаковки.

Составные части комплекса упакованы в прозрачные полиэтиленовые пакеты. Рекомендуется проверку отсутствия механических повреждений, измерение габаритов и массы проводить, не извлекая составные части комплекса из полиэтиленовых пакетов.

Проверить внешним осмотром отсутствие механических повреждений комплекса и его составных частей.

Если имеют место признаки повреждений комплекса или его составных частей, то необходимо уведомить об этом изготовителя (поставщика) или представителя СКБ "Хроматэк" по вашему региону.

Внести данные испытаний в протокол приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309.

4 Проверка комплектности поставки

Проверить комплектность поставки комплекса согласно разделу "Комплектность" формуляра 214.2.840.043ФО. Если имеют место некомплектность комплекса или несоответствие его составных частей, то необходимо уведомить об этом изготовителя (поставщика) или представителя СКБ "Хроматэк" по вашему региону.

Внести данные испытаний в протокол приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309.

5 Проверка комплектности документации

Проверить комплектность документации комплекса согласно ведомости эксплуатационных документов 214.2.840.043ВЭ. Если имеют место некомплектность документации комплекса или его составных частей, то необходимо уведомить об этом изготовителя (поставщика) или представителя СКБ "Хроматэк" по вашему региону.

Внести данные испытаний в протокол приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309.

6 Проверка габаритов и массы

6.1 Проверку габаритных размеров и массы проводить путем измерения линейкой и взвешиванием на весах.

6.2 Проверку габаритных размеров и массы допускается не проводить. В протоколе в графе примечание ставится отметка "не проводилось".

7 Результаты оформляются протоколом по приведенной форме с подписями сдающей и принимающей сторон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол №_____

приемо-сдаточных испытаний комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" Зав. №_____ по ГОСТ 15.309.

№ п/п	Наименование параметра	ТУ 26.60.12-004-12908609-2017 (идентичны ТУ 9443-004-12908609-99) 214.2.840.043 РЭ		Значение параметра	Данные испытания	Дата проведения испытаний	Подпись лица проводившего испытания	Примечания
		Номера пунктов						
		Технических требований	Методов испытаний					
1	Проверка пломб на упаковке	п.1.6 ТУ	п.3.3. ТУ п.1.прил.В РЭ	целостность пломб				
2	Проверка отсутствия механических повреждений упаковки	п.1.6 ТУ	п.3.3. ТУ п.2.прил.В РЭ	отсутствие повреждений				
3	Проверка отсутствия механических повреждений хроматографа и его составных частей	п..1.1 ТУ	п.3.3. ТУ п.3.прил.В РЭ	отсутствие повреждений				
4	Проверка комплектности поставки	п.1.4 ТУ	п.3.3 ТУ п.4.прил.В РЭ	наличие комплектности				
5	Проверка комплектности документации	п.1.4 ТУ	п.3.3 ТУ п.5.прил.В РЭ	наличие комплектности				
6	Проверка габаритов, массы	п.1.2.21 ТУ	п.3.4 ТУ п.6.прил.В РЭ	соответствие габаритов и массы				

Заключение

Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000" Зав. № _____ соответствует требованиям ТУ 9443-004-12908609-99 и 214.2.840.043РЭ и годен к использованию по назначению (эксплуатации). Упаковка опечатана_____

Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000" Зав. № _____ не соответствует требованиям ТУ 9443-004-12908609-99 и 214.2.840.043РЭ и подлежит возврату предприятию-изготовителю. Упаковка опечатана_____

Представитель Потребителя (Заказчика)_____ ___ Представитель предприятия-изготовителя

Приложение Г

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Комплексы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем комплекса в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Таблица Г.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплексом следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Г.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекс следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% *Um* (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю *Аппарата* требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание *Аппарата* от батареи или источника бесперебойного питания
	40% $U_н$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% *Um* (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% $U_н$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% *Um* (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% $U_н$ (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% *Um* (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: $U_н$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Г.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что комплекс используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств[a)]	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью комплекс, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\cdot\sqrt{P}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что комплекс используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
	Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м	$d=1{,}2\cdot\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2{,}3\cdot\sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот[b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EAC

ХРОМАТЭК

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА БАЗЕ ХРОМАТОГРАФА "ХРОМАТЭК-КРИСТАЛЛ 5000"

ФОРМУЛЯР

214.2.840.043ФО

СКБ "Хроматэк". 2017г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 4
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 5
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 6
3.1 Параметры комплекса 6
3.2 Сведения о содержании драгоценных металлов 6
4 ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ 8
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ 10
6 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 18
7 КОНСЕРВАЦИЯ 20
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВЫВАНИИ 21
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 21
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 23
11 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ РЕМОНТА 24
12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 26
ПРИЛОЖЕНИЕ А 27
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 33
ПРИЛОЖЕНИЕ В 35
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие указания

1.1 Настоящий формуляр (ФО) удостоверяет гарантированные предприятием – изготовителем основные технические характеристики и отражает состояние комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" (далее – комплекс) во время эксплуатации.

1.2.Комплектность и технические характеристики комплекса, приведенные в настоящем формуляре, полностью соответствуют техническим условиям ТУ 9443-004-12908609-99 Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000".

1.3 Хроматограф комплекса выпускается в двух конструктивных исполнениях: "Хроматэк-Кристалл 5000" исполнение 1 (214.2.840.039) и "Хроматэк-Кристалл 5000" исполнение 2 (214.2.840.039-01).

1.4 Состав комплекса (вариант исполнения хроматографа, наличие сменных и сервисных устройств, количество регуляторов расхода газа (до 10) и т.д.) формируется по заказу потребителя в соответствии с разделом 5.

Комплект ЗИП, поставляемый с комплексом, приведен в приложении А. Комплект ЗИП расширенный (поставляемый дополнительно по заказу) приведен в приложении Б.

Комплект ЗИП предназначен для монтажа комплекса и обеспечения работоспособности в течение гарантийного срока эксплуатации.

1.5 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на комплекс.

1.6 ФО должен постоянно находиться с комплексом.

1.7 В ФО не допускаются записи карандашом и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом сделана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.8 Распаковку комплекса производить в сухих отапливаемых помещениях после суточного пребывания в них в случае, если при транспортировании или хранении комплекса окружающая температура была ниже 5 °С.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" изготовлен в соответствии с ТУ 9443-004-12908609-99.Изготовитель ЗАО СКБ "Хроматэк".

Комплекс зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № 58954-14 и допущен к применению в Российской Федерации. Свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.С.39.118.А № 55590/2.

УВЕДОМЛЕНИЕ от юридического лица о начале осуществления деятельности от 12 мая 2012 г. по производству приборов для измерения, контроля физических и химических величин, предоставлении услуг по монтажу, ремонту и техническому обслуживанию приборов. Зарегистрировано в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии под номером 120СИ0002070512.

Комплекс зарегистрирован в Государственном реестре медицинских изделий. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФСР 2009/04091.

Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники № ФС-99-04-001464.

Сертификат соответствия Системы менеджмента качества требованиям ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) № РОСС RU.ОС/07.СМК.19-0476.

Комплекс соответствует требованиям Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств". Регистрационный номер декларации о соответствии: ТС N RU Д-RU.МЛ06.В.00057.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Основные технические данные

3.1 Параметры комплекса

3.1.1 Параметры комплекса, контролируемые в соответствии с ТУ 9443-004-12908609-99 при его выпуске из производства или ремонта заносятся в протокол приемо-сдаточных испытаний, который хранится на предприятии-изготовителе. Технические характеристики приведены в руководстве по эксплуатации комплекса 214.2.840.043РЭ и в эксплуатационных документах его составных частей.

3.1.2 Поверки комплекса (первичная, периодические) и оформление результатов поверок проводятся в соответствии с методикой поверки 214.2.840.043-03Д.

3.1.3 Данные по результатам первичной поверки приведены в приложенных к формуляру тестовых хроматограммах.

3.2 Сведения о содержании драгоценных металлов

3.2.1 Содержание драгоценных металлов в составных частях комплекса приведено в сводной таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Сведения о содержании драгоценных металлов

Наименование части комплекса (или хроматографа), обозначение	Сборочные единицы		Масса в одной сборочной единице, г	№ акта[2]	Примечание[3]
	Обозначение	Кол.[4]			
Генератор водорода 214.4.464.014	Модуль электролизный 214.3.588.001 (4 секции)		указано в паспорте на модуль электролизный		
Генератор водорода 214.4.464.014	Модуль электролизный 214.3.588.001-01 (6 секций)		указано в паспорте на модуль электролизный		
Генератор водорода 214.4.464.014	Модуль электролизный 214.3.558.002 (6 секций)		указано в паспорте на модуль электролизный		
Генератор водорода 214.4.464.014	Модуль электролизный 214.3.558.002-01 (4 секции)		указано в паспорте на модуль электролизный		
Генератор Водорода 214.4.464.014	Модуль электролизный стороннего производителя		указано в паспорте на модуль электролизный		
Детектор ПИД 214.2.840.042	Свеча поджига[1] 214.5.863.084		**Платина** 0,0136 **Родий** 0,0034		
Детектор ТИД 214.2.840.045	Свеча поджига[1] 214.5.863.084		**Платина** 0,0136 **Родий** 0,0034		
Детектор ПФД 214.2.840.044	Свечаподжига[1] 214.5.863.084		**Платина** 0,0136 **Родий** 0,0034		
Испаритель пиролитический 214.4.464.011-01	Нагреватель 214.5.863.021		**Платина** 0,3411		
Детектор масс-спектрометрический 214.2.840.068	Детектор масс-спектрометрический 14.2.840.083 (-01,-02,-03)		указано в паспорте на сборочную единицу Детектор масс-спектрометрический		

[1] Содержание драгоценных металлов в сборочной единице "Свеча поджига" указано для материала "Проволока ПлРд-20-0.20 ГОСТ 18389-14".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] Указывается номер и дата утверждения акта об изъятии составных частей содержащих драгоценные металлы.

[3] Указываются дополнительные данные, например ссылки на отдельные пункты эксплуатационных документов, регламентирующих порядок демонтажа сборочной единицы.

[4] Указывается количество сборочных единиц в составных частях комплекса, содержащих драгоценные металлы. Для генератора водорода количество драгоценных металлов указывается в паспорте на электролизный модуль.

4 Индивидуальные особенности изделия

Запрещается транспортирование и хранение генератора водорода при температуре ниже 5 °С без специальной подготовки генератора водорода.

4.1 В электронозахватном детекторе (ЭЗД) хроматографа комплекса устанавливается источник бета-излучения радионуклидный закрытый Никель-63. Категория потенциальной радиационной опасности ЗРИИ -5. Изготовитель источника: ЗАО "РИТВЕРЦ" (ОКПО 23102128), г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, 10.

Полные сведения об источнике указаны в паспорте. Паспорт на источник приложен в ведомости эксплуатационных документов 214.2.840.043ВЭ. Назначенный срок службы источника, начиная от даты выпуска: 10 лет при условии эксплуатации в инертной среде или вакууме при температуре не более 450 °С. ЭЗД пломбируется на предприятии изготовителе.

Детектор ЭЗД в соответствии с санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.3287-15 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с радиоизотопными приборами и их устройству", приложение 1 по степени радиационной опасности относится к РИП 2 группы. Размещение, эксплуатация, ввод и вывод из эксплуатации такого хроматографа должны выполняться в соответствии с указаниями СанПиН 2.6.1. 3287-15.

В приложении В приведена форма отрывного талона организации, поставляющей РИП, в приложении Г – организации, получающей РИП.

4.2 При изъятии источника бета-излучения на предприятии изготовителе (в соответствии с договором поставки без источника излучения) в разделе 4 настоящего формуляра ставится штамп об изъятии источника. ЭЗД в этом случае не пломбируется, знак радиационной опасности не снимается.

4.3 При повторной установке источника бета-излучения у потребителя в соответствии с указаниями СанПиН 2.6.1. 3287-15 и соответствующих разделов РЭ комплекс должен пройти периодическую поверку.

Штамп об изъятии	Штамп об изъятии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплектность

5.1 В комплект поставки комплекса входят изделия, перечисленные в таблице ниже и отмеченные в графе "Количество". Графа "Заводской номер" заполняется на предприятии-изготовителе для изделий, имеющих заводской номер.

Таблица 5.1 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание
	Эксплуатационные документы согласно 214.2.840.043ВЭ[1]	1		
Составные части комплекса				
214.2.840.039	Хроматограф "Хроматэк-Кристалл 5000" исполнение 1			По заказу
214.2.840.039-01	Хроматограф "Хроматэк-Кристалл 5000" исполнение 2			По заказу
214.00045-51	Программное обеспечение "Хроматэк Аналитик"	1		Файл*
214.5.720.005	Разделительный трансформатор		–	По заказу
	Персональный компьютер типа IBM PC[2]		–	По заказу
	Упаковка	1	–	
	Комплект ЗИП[3]	1	–	Комплект
214.2.393.004	Термодесорбер ТДС-1			По заказу
214.2.393.004-01	Термодесорбер ТДС-1 (встроенный)			По заказу

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание
214.2.393.004-02	Термодесорбер ТДС-1 (двухстадийный)			По заказу
214.2.393.004-03	Термодесорбер ТДС-1 (Модель Хроматэк TDA)(			По заказу
214.2.508.006	Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М			По заказу
214.2.508.006-02	Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М (MEPS)			По заказу
214.2.508.006-03	Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М (с возможностью ввода газовых проб)			По заказу
214.2.508.006-04	Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М (парофазный)			По заказу
214.2.508.006-05	Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М (3D)			По заказу
214.2.508.006-06	Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М (3D парофазный)			По заказу
214.2.508.007	Дозатор автоматический газовый ДАГ-1М			По заказу
214.2.933.002	Компрессор			По заказу
214.2.933.002-03	Компрессор			По заказу
214.4.464.009	Вакуумный дегазатор			По заказу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание
214.4.464.011-01	Испаритель пиролитический			По заказу
214.4.464.011-02	Испаритель пиролитический			По заказу
214.4.464.014	Генератор водорода			По заказу
214.4.464.016	Устройство для достижения равновесия			По заказу
214.4.464.022-03	Дозатор равновесного пара			По заказу
214.4.464.022-04	Дозатор равновесного пара			По заказу
214.4.464.024-01	Кран 6-портовый			По заказу
214.4.464.024-01.03 (.04)	Кран 6-портовый			По заказу
214.4.464.025-01	Кран 10-портовый			По заказу
214.4.464.025-01.03 (.04)	Кран 10-портовый			По заказу

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание
214.4.464.044-01.01	Кран 4-портовый			По заказу
214.4.464.017	Кран-дозатор сжиженных газов (1 мкл)			По заказу
214.4.464.017-01	Кран-дозатор сжиженных газов (0,25 мкл)			По заказу
214.4.464.017-02	Кран-дозатор сжиженных газов (0,05 мкл)			По заказу
214.4.464.017-05	Кран-дозатор сжиженных газов (1 мкл)			По заказу
214.4.464.017-06	Кран-дозатор сжиженных газов (0,25 мкл)			По заказу
214.4.464.017-07	Кран-дозатор сжиженных газов (0,1 мкл)			По заказу
214.4.464.020	Инжектор бесшприцевого ввода			По заказу
214.5.080.005	Устройство регенерации фильтров			По заказу
214.5.885.002	Переключатель колонок			По заказу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание
Колонки[4]				
	Колонка хроматографическая			По заказу
	Колонка масс-спектрометрическая			По заказу
Методики (на компьютерных носителях информации)				По заказу
	1)		–	
	2)		–	

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание
	3)		–	
Сменные части хроматографа (для обоих исполнений)				
Детекторы				
214.2.840.005	Детектор_____ДТП (1)			По заказу[5]
214.2.840.005	Детектор _____ДТП (2)			По заказу[5]
214.2.840.005	Детектор _____ДТП (3)			По заказу[5]
214.2.840.014	Детектор ФИД			По заказу
214.2.840.040	Детектор _____ЭЗД (1)			По заказу[5]
214.2.840.040	Детектор _____ЭЗД (2)			По заказу[5]
214.2.840.042	Детектор ПИД (1)			По заказу
214.2.840.042	Детектор ПИД (2)			По заказу
214.2.840.042	Детектор ПИД (3)			По заказу
214.2.840.044	Детектор ПФД (1)			По заказу
214.2.840.044	Детектор ПФД (2)			По заказу
214.2.840.045	Детектор ТИД			По заказу
214.2.840.068	Детектор масс-			По заказу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание
	спектрометрический			
214.2.840.079	Детектор ПРД			По заказу
214.2.840.080	Детектор ГИД			По заказу
214.5.184.023	Детектор ДТХ			По заказу
	Испарители			
214.5.886.000	Испаритель капиллярный (1)			По заказу
214.5.886.000	Испаритель капиллярный (2)			По заказу
214.5.886.000	Испаритель капиллярный (3)			По заказу
214.5.886.002	Испаритель насадочный (1)			По заказу
214.5.886.002	Испаритель насадочный (2)			По заказу
214.5.886.002	Испаритель насадочный (3)			По заказу
214.5.886.013	Испаритель программируемый (1)			По заказу
214.5.886.013	Испаритель программируемый (2)			По заказу

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. номер	Примечание

[1]Указывается заводской номер хроматографа

[2] Заводские номера системного блока (и его составляющих), монитора, принтера (входящих в состав персонального компьютера типа IBM PC) указаны в штрих-кодах на этикетках, наклеенных на данные изделия.

[3]Состоит из комплектов ЗИП составных частей (см. приложение А).

[4] Графа "Обозначение" не заполняется. Графа "Наименование", "Количество", "Заводской номер" заполняется при поставке на экспорт, в остальных случаях в графе "Количество" указывается общее количество колонок. Технические характеристики колонок приведены в паспортах на колонки.

[5]В случае поставки указать исполнение детектора микро или повышенной чувствительности (п.ч.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* файл предоставлен на компьютерном носителе информации CD, DVD или USB flashdrive.

Комплект поставки определяется заказом потребителя из составных частей комплекса, приведенных в таблице 5.1.

При поставке в составе комплекса детекторов ЭЗД, поставляются также паспорта на установленные в ЭЗД источники радиоактивного излучения. Номер паспорта и заводской номер источника заносятся на предприятии-изготовителе в ведомость эксплуатационных документов 214.2.840.043ВЭ. Паспорт на источник приложен в ведомости эксплуатационных документов 214.2.840.043ВЭ.

Совместно с комплексом поставляются масс-спектрограммы и хроматограммы, полученные при его первичной поверке.

6 Срок службы и гарантии изготовителя

6.1 Срок службы комплекса не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

6.2 Предприятие-изготовитель гарантирует комплектность и качество комплекса в соответствии с настоящим формуляром и техническими условиями ТУ 9443-004-12908609-99 при соблюдении потребителем:

- условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, приведенных в руководстве по эксплуатации 214.2.840.043РЭ и эксплуатационной документации на составные части комплекса;
- при выполнении рекомендаций по периодичности технического обслуживания, приведенных в разделах о техническом обслуживании руководств по эксплуатации комплекса и его составных частей.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя, если иные условия не предусмотрены договором поставки.

6.3 Гарантийные обязательства на колонки насадочные, капиллярные, сорбционные трубки, микрошприцы, персональный компьютер, принтер, филамент масс-спектрометрического детектора (и другие аналогичные изделия) определяются сопроводительными документами на эти изделия.

Если в сопроводительных документах нет указаний о гарантийном сроке эксплуатации, гарантийный срок эксплуатации составляет 3 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Если поставленное изделие предназначено для замены аналогичного вышедшего из строя изделия в комплексе (или в его составных частях) в течение гарантийного срока эксплуатации комплекса (или его составных частей), то на заменённое изделие распространяются сроки гарантии на комплекс (или его составные части).

6.4 Гарантия не распространяется на расходные материалы: мембраны, лайнеры испарителя, уплотнительные материалы (муфты, кольца и другие аналогичные материалы), которые являются годными при поставке.

6.5 Гарантия не распространяется на части комплекса, выработавшие свой ресурс, указанный в разделах о техническом обслуживании эксплуатационной документации.

6.6 Комплекс подлежит снятию с гарантийного обслуживания при следующих условиях:

- при нарушении условий хранения, транспортирования или эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации 214.2.840.043РЭ;
- при нарушении пломб предприятия-изготовителя;
- при запуске комплекса в эксплуатацию, осуществленном без представителей или без письменного разрешения ЗАО СКБ "Хроматэк";
- при загрузке в компьютер постороннего нелицензионного программного обеспечения.

6.7 При несоблюдении рекомендаций по срокам периодического технического обслуживания и незаполнении таблицы формуляра по периодическому техническому обслуживанию комплекса рекламации, связанные с ухудшением характеристик комплекса, не являются гарантийными и устраняются за счет Покупателя.

6.8 Составные части комплекса, требующие обязательного ввода в эксплуатацию представителем предприятия-изготовителя или сертифицированным сервисным инженером: хроматографы, термодесорберы, дозаторы автоматические жидкостные, дозатор равновесного пара, испаритель пиролитический, детектор масс-спектрометрический.

6.9 Организации, располагающие собственными квалифицированными специалистами, могут произвести запуск комплекса в эксплуатацию только с письменного разрешения ЗАО СКБ "Хроматэк".

6.10 После ввода комплекса в эксплуатацию, любая его настройка, проверка или градуировка не относятся к гарантийному обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11 После проведения пусконаладочных работ оформляется акт ввода в эксплуатацию, который направляется изготовителю, и заполняется раздел 10 формуляра (свидетельство о вводе в эксплуатацию).

6.12 При обнаружении дефектов комплекса, Покупатель составляет рекламацию, в которой указывает данные о комплексе (заводской номер) и претензии к нему. Рекламация направляется в адрес предприятия-изготовителя не позднее окончания гарантийного срока. К рекламации прикладывается акт осмотра, подтверждающий обоснованность претензии.

6.13 При получении рекламации, представитель завода-изготовителя имеет право осмотреть комплекс (составные части комплекса, расходные материалы) на месте или запросить дополнительные данные для проверки обоснованности рекламации.

6.14 Возврат дефектного комплекса(составных частей комплекса, расходных материалов) осуществляется только с согласия завода-изготовителя. При возврате Покупатель несет ответственность за все повреждения, которые могут иметь место при транспортировке.

6.15 В случае подтверждения обоснованности рекламации, завод-изготовитель обязуется устранить дефект за свой счет или заменить дефектную часть.

7 Консервация

Сведения о консервации приводятся в таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

8 Сведения об упаковывании

Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" ТУ 9443-004-12908609-99 упакован ЗАО "СКБ "Хроматэк" согласно действующим требованиям конструкторской документации.

Упаковка комплекса соответствует ГОСТ Р 50444. Вариант внутренней упаковки – полиэтиленовая пленка с последующей герметизацией (заваркой) или без герметизации (обертывание внахлест).

Внутри упаковки под верхней крышкой ящика должен находиться упаковочный лист.

9 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" исполнение _____ заводской № _____изготовлен и принят в соответствии с действующими требованиями технических условий ТУ 9443-004-12908609-99 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

	_____	_____	_____
МП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Результаты первичной поверки приведены в тестовых хроматограммах, приложенных к формуляру.

Первичная поверка проведена

	_____	_____	_____
ЗП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодическая поверка проведена

ЗП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Периодическая поверка проведена

ЗП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Периодическая поверка проведена

ЗП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Периодическая поверка проведена

ЗП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Периодическая поверка проведена

ЗП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Периодическая поверка проведена

ЗП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" ТУ 9443-004-12908609-99 исполнение _____ заводской № _____ введен в эксплуатацию представителем:

_____

_____

наименование организации

должность	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Разрешение на проведение пусконаладочных работ:

_____

№ документа, дата

Ответственный за эксплуатацию:

МП	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Учет технического обслуживания или ремонта

11.1 Учет периодического технического обслуживания или ремонта хроматографа приведен в таблице 11.1. Учет периодического технического обслуживания или ремонта других составных частей комплекса приводится в соответствующих эксплуатационных документах.

В графе "Дата" указывается год, месяц, число периодического технического обслуживания или ремонта.

В графе "Вид технического обслуживания или ремонта" указывается название вида периодического технического обслуживания (или ремонта) в соответствии с разделом по техническому обслуживанию руководства по эксплуатации хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000".

Рекомендуемая периодичность технического обслуживания приведена в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

Графа "Фамилия и подпись лица, выполнившего работу" заполняется лицом, проводившим периодическое техническое обслуживание или ремонт.

Периодическое техническое обслуживаниеили ремонт выполняется сервис-инженером, квалификация которого подтверждена удостоверением, заверенным руководством ЗАО СКБ "Хроматэк".

Требования по проведению периодического технического обслуживания квалифицированным сервис-инженером относится исключительно к работам, проводимым в период гарантийного срока.

Работа по техническому обслуживанию, проводимая после истечения гарантийного срока, полностью переходит в зону ответственности потребителя, если иное не оговорено договором на техническое обслуживание.

Таблица 11.1 – Учет периодического технического обслуживания или ремонта

Дата	Операции периодического технического обслуживания или ремонта	фамилия и подпись лица, выполнившего работу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе комплекса в период гарантийного срока эксплуатации необходимо:

- составить технически обоснованный акт рекламации о несоответствии техническим характеристикам, указанным в разделе 3;
- сделать выписки из раздела "Свидетельство о приемке";
- указать дату, организацию или лицо, производившее ввод в эксплуатацию;
- указать проведенные мероприятия по техническому обслуживанию.

Допускается направлять копии разделов "Свидетельство о приемке", "Учет технического обслуживания", заверенные руководителем предприятия эксплуатирующего комплекс.

АКТ следует направить по адресу:

424000, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 94, ЗАО СКБ "Хроматэк"

или 424000, г.Йошкар-Ола, Главпочтамт, а/я 84.

или на факс ремонтно-эксплуатационной службы: (8362) 68-59-87.

Телефоны (код 8362):

Технический директор	68-59-04
Конструкторский отдел	68-59-09, 68-59-37
Отдел маркетинга	68-59-18
Ремонтно-эксплуатационная служба	68-59-19, 68-59-32
Коммерческий отдел	68-59-69, 68-59-70
Факс общий	68-59-16

E-mail: mail@chromatec.ru

Для корр.: РФ, Марий Эл, 424000, г. Йошкар-Ола, Главпочтамт, а/я 84.

Приложение А

(обязательное)

Комплект ЗИП

Комплект ЗИП предназначен для монтажа комплекса и обеспечения работоспособности в течение гарантийного срока эксплуатации.

Комплект ЗИП комплекса формируется из комплектов ЗИП входящих в него составных частей, определяемых заказом потребителя. При этом ЗИП входящих в комплекс хроматографов обоих исполнений имеет постоянную и переменную части.

Таблица А.1 – Комплект ЗИП комплекса

Обозначение документа с перечнем ЗИП	Наименование составной части комплекса	Количество комплектов ЗИП	Примечание
214.4.060.245	Комплект ЗИП (хроматографа, постоянная часть)	1	Таблица А.2
214.2.840.039РЭ2 (Приложение Б)	Комплект ЗИП (хроматографа, переменная часть)	1	Сноска [1]
	Комплекты ЗИП составных частей комплекса	Соответствует табл. 5.1	Сноска [2]

[1] – Состав ЗИП хроматографа для встроенных переменных составных частей определяется газовой схемой, сформированной под аналитическую задачу потребителя. Газовая схема и состав переменной части ЗИП приводится в приложении Б к руководству по эксплуатации хроматографа (214.2.840.039РЭ2. Приложение Б). Приложение Б поставляется отдельной книгой.

[2] – Состав ЗИП внешних составных частей хроматографа приводится в соответствующих эксплуатационных документах на изделия (Паспорт, Этикетка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.2 – Комплект ЗИП 214.4.060.245

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
5.886.001	Фильтр	1	В линию газа-носителя
6.054.005	Игла	1	Прокол мембраны испарителя
6.115.168-02	Переходник (∅1,6×∅3,2)	1	Соединение трубопроводов
6.115.171-01	Переходник (∅3,2×∅3,2)	1	Соединение трубопроводов
6.115.172	Переходник (∅1,6×∅1,6)	1	Соединение трубопроводов
6.432.002	Заглушка	3	Заглушка штуцеров (М8х1)
6.453.002	Тройник	1	Подключение манометра
6.453.148	Тройник	2	Деление потока
6.454.010-02	Пневмосопротивление	1	
6.454.022-01	Тройник	1	Деление потока газа
6.644.056	Кабель	1	Подключение к шине заземления
8.220.272-01	Втулка (резина)	10	Для Ø 3,0; ∅3,2 мм
8.220.380	Втулка (резина)	2	Уплотнение манометра в тройнике
8.223.429	Втулка (латунь)	4	
8.626.391-04	Трубка (медная Ø 3,18 мм; L=3,0 м)	1	
8.626.392	Трубка (нерж.)	1	Ø1,6 мм; L=1,0 м
8.632.053	Заглушка	2	М6х0,75
8.632.095	Заглушка	2	М8х1
8.632.195	Заглушка	1	Проверка герметичности
8.632.206	Заглушка	2	Заглушка "в гайку"
8.652.195	Штуцер	1	К баллонному редуктору
8.658.038-02	Муфта (латунь)	10	Для ∅3,2 мм

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
8.658.039-01	Муфта	5	Для ∅1,6 мм
8.658.052	Муфта (резина)	10	Уплотнение для ∅1,6 мм в штуцере ∅3 мм
8.658.053	Муфта (резина)	10	Уплотнение для ∅1,6 мм в штуцере ∅1,6 мм
8.930.114	Гайка	2	М8х1. Для труб. ∅3,2 мм
8.930.161	Гайка	5	М6х0,75. Для труб. ∅1,6 мм
8.930.167	Гайка	10	Для ∅3,0; ∅3,2 мм
	Шайба 2 (латунь)	10	Для труб. ∅1,6 мм
	Шайба 3 (латунь)	10	Для труб. ∅3 мм
	Шайба 9	2	Для переходника 6.115.168-02
	Вставка плавкая ВП2Б-1В	2	6,3 А/250 В
	Вставка плавкая ВП2Б-1В	2	10 А/250 В
	Кабель USB тип А-В SCUAB3	1	Для связи с компьютером
	Шнур сетевой Schuko IEC C19 Socket	1	1,5 мм^2
	Шнур коммутационный патч-корд UTP кат.5е 10 м	1	RJ45-RJ45 Только для ЗИП 214.4.060.137
	*Манометр 6 кгс/см^2	1	
	Симистор ВТА 12-600 В	1	
	Фильтр сетевой 5 розеток	1	
	Комплекты		
4.073.006	Комплект инструмента	1	См. Таблица А.3

* Манометр используется при пуско-наладочных работах и предназначен для наблюдения за изменением величины давления, без оценки его значения в единицах измерения с нормированной точностью, поверке не подлежит. Работоспособность манометра проверена на заводе изготовителе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.2 – Комплект ЗИП 214.4.060.245 (продолжение)

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
5.002.021	Регулятор расхода РРГ-10-02		По заказу
5.002.021-02	Регулятор расхода РРГ-11-02		По заказу
5.884.012	Блок фильтров		По заказу (РД, 3 линии)
5.884.012-01	Блок фильтров		По заказу (Без РД, 3 линии)
5.884.012-02	Блок фильтров		По заказу (РД, 2 линии)
5.884.012-03	Блок фильтров		По заказу (РД, 1 линия)
6.150.054	Колонка насадочная составная		По заказу
6.150.054-01	Колонка насадочная составная		По заказу
6.150.054-02	Колонка насадочная составная		По заказу
6.150.055	Колонка насадочная составная		По заказу
6.150.055-01	Колонка насадочная составная		По заказу
6.150.055-02	Колонка насадочная составная		По заказу
6.150.055-03	Колонка насадочная составная		По заказу
6.150.056	Колонка насадочная составная		По заказу
6.453.074	Тройник (с комплектом ЗИП 4.060.046)		По заказу. Для отбора проб
6.644.060	Кабель		По заказу. Подключение самописца
6.644.259	Кабель модемный 9×25 или Кабель модемный SCC-133		По заказу. Для связи с компьютером
6.899.005	Резак	1	
2.835.001-02	Микрошприц SGE – Chromatec – 02-10 мкл ТУ4321-011-12908609-08		10 мкл Комплектуется при наличии в составе хроматографа испарителя
	Удлинитель сетевой 6 розеток, 3 м		По заказу
	Комплекты		
4.069.004	Комплект установочный для источника бесперебойного		По заказу

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	питания		
4.078.000	Комплект арматуры газовой		По заказу
4.078.002	Комплект арматуры газовой		По заказу
4.078.008	Комплект арматуры газовой		По заказу

Таблица А.3 – Комплект инструмента 214.4.073.006

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
6.461.001	Крючок	1	
	Ключ 7811-0002 ГОСТ 2839-80 (5.5 х 7)	1	
	Ключ 7811-0003 ГОСТ 2839-80 (8 х 10)	1	
	Ключ 7811-0004 ГОСТ 2839-80 (10 х 12)	1	
	Ключ 7811-0022 ГОСТ 2839-80 (14 х 17)	1	
	Ключ 7811-0252 ГОСТ 16983-80 (8х8, накидной)	1	
	Ключ 7813-0032 ГОСТ Р 54488-2011 (разводной S=19max)	1	
	Отвертка РН 1х100 (крестовая)	1	
	Отвертка SL 4х100 (плоская)	1	
	Пинцет ПА 150 х 2.5 ТУ 9435-215-07610776-2005	1	

Комплект ЗИП 4.060.046 тройника 6.453.074 приведен в таблице А.4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.4 – Комплект ЗИП 4.060.046 тройника 6.453.074

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
5.886.001	Фильтр	1	
6.432.002	Заглушка	2	
8.220.272-01	Втулка (резина)	4	
8.930.167	Гайка	4	
	Шайба 3 (уменьшенная)	4	
	Трубка капиллярная Ф-4МБ 3×1×1	1м	

Приложение Б

(обязательное)

Комплект ЗИП расширенный

Б.1 Комплект ЗИП расширенный поставляется дополнительно по заказу потребителя. Его состав приведен в таблице Б.1. Таблица заполняется на предприятии-изготовителе.

Таблица Б.1 – Комплект ЗИП расширенный

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение В

Линия отреза

ТАЛОН отрывной к формуляру РИП направляется в территориальный орган Госсанэпиднадзора организацией, поставившей РИП
наименование и адрес организации, поставившей РИП
радионуклидный источник излучения
(наименование и адрес организации, которой поставлен РИП (радионуклидный источник излучения))
Наименование РИП (радионуклидного источника излучения): Дата поставки _____ Подпись руководителя организации _____ Дата МП _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Г

Линия отреза

ТАЛОН
отрывной к формуляру РИП

направляется в территориальный орган Госсанэпиднадзора организацией, получившей РИП

Администрация _____

(наименование и адрес организации, получившей РИП (радионуклидный источник излучения))

извещает, что "_____" _____ 20 г. Приобретен РИП_____ тип _____

РИП хранится _____

(адрес места хранения РИП)

Ответственный за хранение _____

Адрес организации _____

Телефон _____

Подпись руководителя организации _____

Дата МП _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru