

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17304 от 17 января 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Масс-спектрометр microflex LT/SH № 826994404227

Производитель:

«Bruker Daltonik GmbH», Германия

Выдан:

ООО «Международная лаборатория Хеликс», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3797-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Масс-спектрометр microflex LT/SH. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.01.2024 № 2

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 17 января 2024 г. № 17304

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Масс-спектрометр microflex LT/SH № 826994404227

Назначение и область применения:

Масс-спектрометр microflex LT/SH № 826994404227 (далее – масс-спектрометр) предназначен для измерения содержания компонентов, входящих в состав органических и неорганических смесей веществ.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия масс-спектрометра основан на ионизации молекул исследуемого вещества с помощью лазерного излучения и дальнейшей регистрации масс-спектров.

Масс-спектрометр включает в себя блок матрично-активированной лазерной десорбции/ионизации (MALDI), времяпролетный масс-анализатор (TOF), систему детектирования ионов и модуль управления и обработки данных на основе персонального компьютера.

В масс-спектрометре используется метод ионизации, обусловленной воздействием импульсами лазерного излучения на матрицу с анализируемым веществом. Матрица представляет собой материал, свойства которого понижают деструктивные свойства лазерного излучения и помогают осуществить ионизацию анализируемого вещества.

Образовавшиеся ионы поступают во времяпролетный масс-анализатор, где осуществляется их разделение по соотношению массы к заряду и, затем, направляются в систему регистрации ионов.

Масс-спектрометр работает только в режиме линейной регистрации данных.

Управление масс-спектрометром осуществляется при помощи программного обеспечения flexControl и flexAnalysis.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Отношение сигнал/шум, не менее	50
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	20

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 80
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 100 до 240
Диапазон массовых чисел*, а.е.м.	от 1 до 600000
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	530×680×1093
Масса*, кг, не более	100
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 85
* Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Масс-спектрометр microflex LT/SH № 826994404227	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3797-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Масс-спектрометр microflex LT/SH. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3797-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Масс-спектрометр microflex LT/SH. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Контрольный раствор окситетрациклина, приготовленный по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.МН 3797-2023
Дозатор пипеточный одноканальный «Лайт» ДПОП-1-10-100
α -циано-4-гидроксикоричная кислота массовая доля основного вещества не менее 99,0 %
Весы лабораторные по ГОСТ OIML R 76-1-2011
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
flexControl	3.4
flexAnalysis	3.4

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: масс-спектрометр microflex LT/SH № 826994404227 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации*).

* - с учетом технического задания на проведение метрологической экспертизы в целях утверждения типа единичного экземпляра масс-спектрометра microflex LT/SH № 826994404227, что не противоречит документации производителя.

Производитель средств измерений
«Bruker Daltonik GmbH», Германия
Fahrenheitstrasse 4, D-28359 Bremen, Germany

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

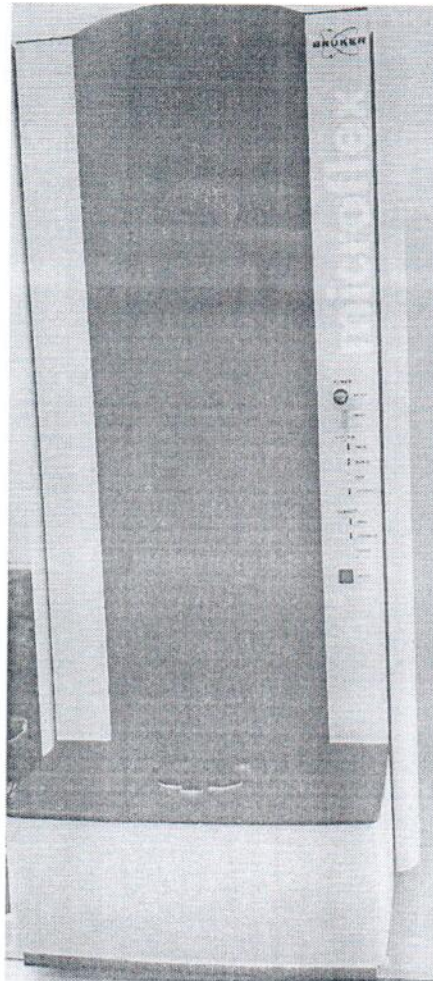


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида масс-спектрометра microflex LT/SH
№ 826994404227



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки масс-спектрометра microflex LT/SH
№ 826994404227

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

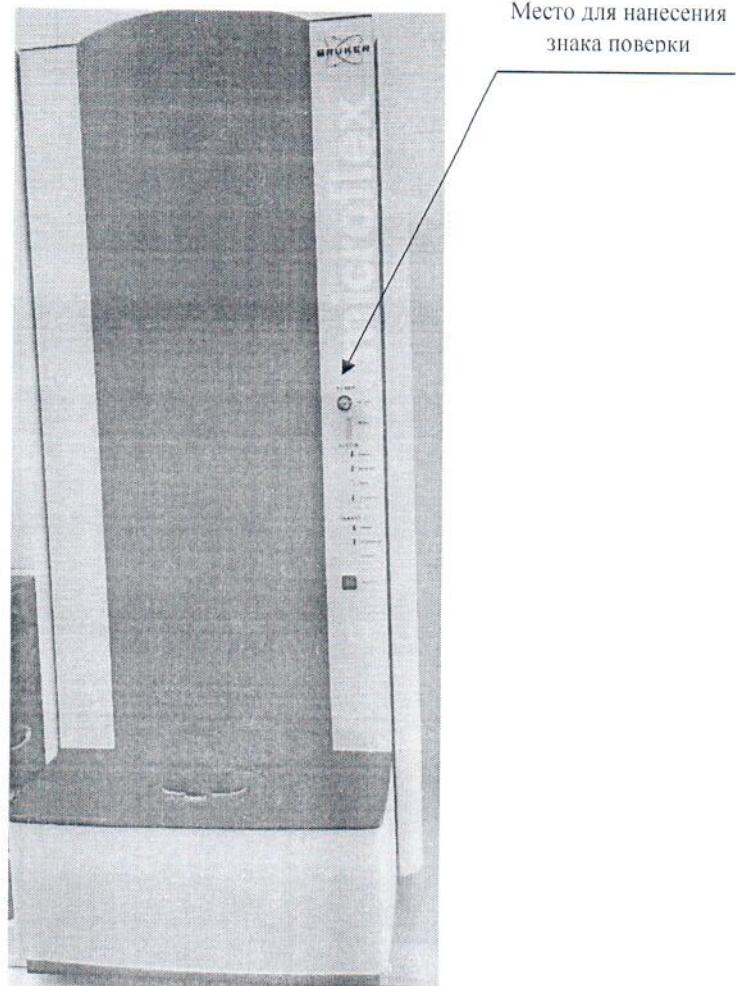


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки