



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14583 от 2 декабря 2021 г.

Срок действия до 2 декабря 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

Тонометры офтальмологические бесконтактные СТ

Производитель:

«Topcon Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3161-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тонометры офтальмологические бесконтактные СТ. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **24 месяца**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 02.12.2021 № 122

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

Заместитель Председателя комитета



А.А. Бурак

Дата выдачи 9 декабря 2021 г.

Месіст

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 2 декабря 2021 г. № 14583

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Тонометры офтальмологические бесконтактные СТ

Назначение и область применения:

Тонометры офтальмологические бесконтактные СТ (далее – тонометры) предназначены для измерения внутриглазного давления бесконтактным способом.

Область применения – в офтальмологии для обеспечения защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание: принцип действия тонометров заключается в измерении деформации роговицы глаза пациента, вызванной направленным мягким воздушным импульсом. Конструктивно тонометр представляет собой прибор, основными компонентами которого являются:

- базовый блок, на экране монитора которого оператор наблюдает и управляет процессом измерений. Со стороны пациента находится лицевой упор с регулировкой высоты подбородка;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений;
- разъем последовательного интерфейса для переноса регистрируемых данных.

Тонометры изготавливают в следующих модификациях: СТ-1Р, СТ-800. Внешний вид тонометров приведен в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений внутриглазного давления, мм рт.ст.	от 1 до 60
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления, мм рт.ст.	± 5

Основные технические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Габаритные размеры, мм, не более:	
- модификация СТ-1Р	326×526×615
- модификация СТ-800	341×538×467
Масса, кг, не более:	
- модификация СТ-1Р	19,5
- модификация СТ-800	14,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 90

Комплектность:

тонометр;

руководство пользователя на русском языке.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульный лист эксплуатационной документации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3161-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тонометры офтальмологические бесконтактные СТ. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация производителя.

методику поверки: МРБ МП.3161-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тонометры офтальмологические бесконтактные СТ. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Эталонный пневмотонометр (набор искусственных глаз) типа РТВ.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – СТ-1Р – не ниже Version 3.03, СТ-800 – не ниже Version 1.03.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Тонометры офтальмологические бесконтактные СТ соответствуют требованиям документации производителя, технического

регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Производитель средств измерений

«Topcon Corporation», 75-1, Hasunuma-Cho Itabashi-Ku, Tokyo, 174-8580, Япония.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/ метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения:

Приложение 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

Приложение 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

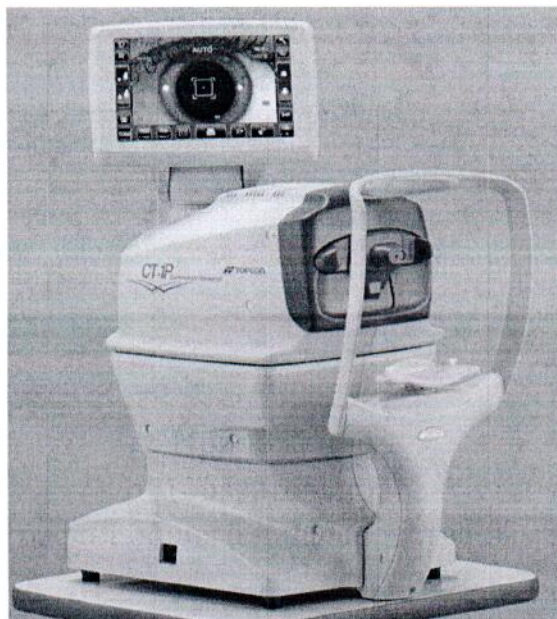


Рисунок 1 – Внешний вид тонометра СТ-1Р.



Рисунок 2 – Внешний вид тонометра СТ-800.

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки



Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на тонометр.