



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14584 от 2 декабря 2021 г.

Срок действия до 2 декабря 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

Авторефкератометры KR

Производитель:

«Topcon Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3162-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератометры KR. 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.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 2 декабря 2011 г. № 14584

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Авторефкератометры KR

Назначение и область применения:

Авторефкератометры KR предназначены для измерения вершинной рефракции хрусталика глаза, астигматизма, угла поворота оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза.

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

Описание: Авторефкератометры измеряют параметры глазного яблока человека посредством регистрации встроенной электронной камерой отраженного от глазного яблока человека луча света. Авторефкератометры изготавливаются в следующих модификациях: KR-800, KR-800S, KR-800PA, KR-1. Внешний вид авторефкератометров приведен в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование	Значение		
	KR-1	KR-800	KR-800S, KR-800PA
1	2	3	4
Диапазон измерений вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	от минус 25,00 до плюс 22,00		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр:			
- от минус 25 до минус 10	± 0,50		
- от минус 10 вкл. до плюс 10 вкл.	± 0,25		
- от плюс 10 до плюс 22	± 0,50		
Дискретность измерения вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25		
Диапазон измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	от минус 10,00 до плюс 10,00	-	-
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения астигматизма хрусталика глаза, дптр	± 0,25	-	-
Дискретность измерения астигматизма хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25	-	-
Диапазон измерений направления оси астигматизма глаза	от 0° до 180°		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения направления оси астигматизма глаза	± 5°		

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
Дискретность измерения направления оси астигматизма глаза	1°; 5°		
Диапазон измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,00 до 10,00	-	от 5,00 до 10,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	± 0,03	-	± 0,03
Дискретность измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01	-	0,01

Основные технические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Габаритные размеры, мм, не более:	
- модификация KR-1	326×526×615
- модификация KR-800, KR-800S, KR-800PA	341×538×477
Масса, кг, не более:	
- модификация KR-1	19,0
- модификация KR-800, KR-800S, KR-800PA	15,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 90

Комплектность:

В комплект поставки входят:

авторефкератометр;

руководство пользователя на русском языке.

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3162-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератометры KR. 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.3162-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератометры KR. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Набор эталонных линз и сфер.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – KR-800 – не ниже Version 1.07, KR-800S – не ниже Version 1.03.04, KR-800PA – не ниже Version 1.03, KR-1 – не ниже Version 2.06.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Авторефкератометры KR 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 авторефрактометра KR-800.



Рисунок 2 – Внешний вид авторефрактометра KR-800S.



Рисунок 3 – Внешний вид авторефрактометра KR-1.



Рисунок 4 – Внешний вид авторефрактометра KR-800PA.

Приложение 2
(обязательное)

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

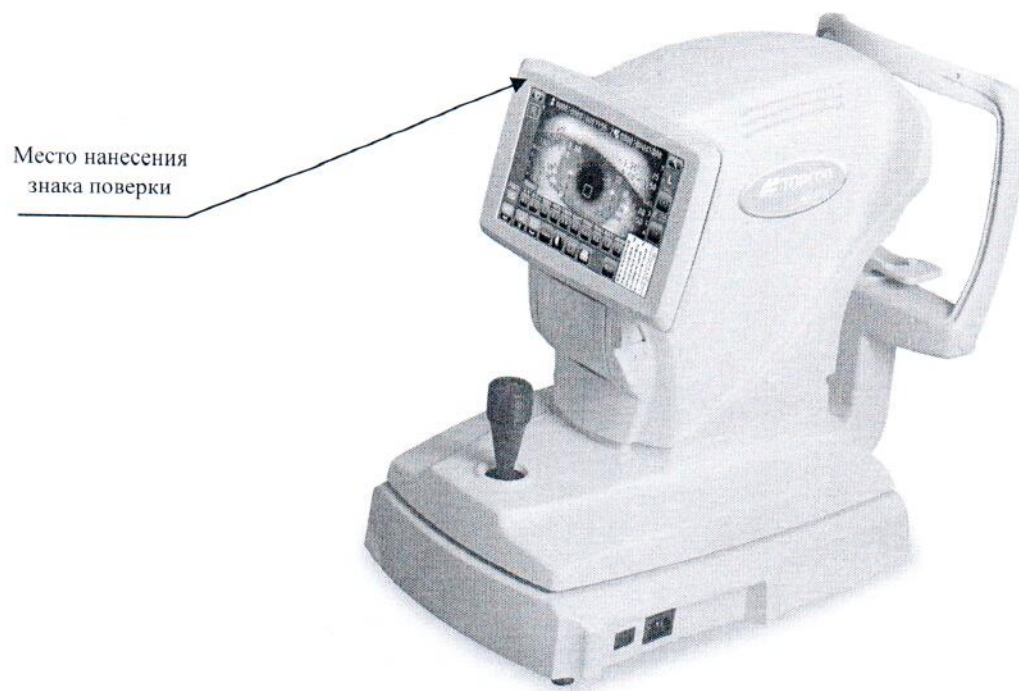


Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на авторефкератометр KR