

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16752 от 7 августа 2023 г.

Срок действия до 7 августа 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Авторефрактометры с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями

Производитель:

«Topcon Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3658-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактометры с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **24 месяца**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.08.2023 № 53

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

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 7 августа 2023 г. № 16752

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Авторефрактометры с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями

Назначение и область применения:

Авторефрактометры с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями (далее – авторефрактометры) предназначены для измерения вершинной рефракции, астигматизма, направления оси астигматизма глаза, радиуса кривизны роговицы глаза, внутриглазного давления бесконтактным способом.

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

Описание:

Авторефрактометры измеряют параметры глазного яблока человека посредством регистрации встроенной электронной камерой отраженного от глазного яблока человека луча света. Измерение внутриглазного давления бесконтактным способом заключается в измерении деформации роговицы глаза пациента, вызванной направленным мягким воздушным импульсом.

Работа авторефрактометров осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

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
1	2
Диапазон измерений вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	от минус 30,00 до плюс 25,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр: от минус 30,00 до минус 9,99 от минус 10,00 до плюс 10,00 от плюс 10,01 до плюс 25,00	$\pm 0,50$ $\pm 0,25$ $\pm 0,50$
Диапазон измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	от минус 12,50 до плюс 12,50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении астигматизма хрусталика глаза, дптр	$\pm 0,25$
Диапазон измерений направления оси астигматизма глаза	от 0° до 180°
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении направления оси астигматизма глаза	$\pm 5^\circ$

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,00 до 13,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении радиуса кривизны роговицы глаза, мм	$\pm 0,03$
Диапазон измерений внутриглазного давления, мм рт.ст.	от 6,0 до 60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении внутриглазного давления, мм рт.ст.	$\pm 5,0$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Дискретность измерений вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25
Дискретность измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25
Дискретность измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
Дискретность измерений направления оси астигматизма глаза	1°; 5°
Дискретность измерений внутриглазного давления, мм рт.ст.	1,0
Диапазон показаний внутриглазного давления, мм рт.ст.	от 1,0 до 60,0
Потребляемая мощность*, В·А, не более	100
Габаритные размеры, мм, не более	396×601×682
Масса, кг, не более	25
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 30 до 90
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 40 до плюс 70 от 10 до 95
* - согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Авторефрактометр с функцией тонометрии TRK-2P	1
Силовой кабель	1
Модель глаза (с штифтом крепления)	1
Держатель контактной линзы*	1
Штифт для крепления бумаги для упора подбородка	2
Запасной предохранитель	2
Защитные колпачки для окон рефрактометрии и тонометрии	2

Окончание таблицы 3

1	2
Груша для сдувания пыли	1
Бумага для упора подбородка	1
Кейс для принадлежностей	1
Бумага для встроенного принтера	3
Чехол пылезащитный	1
Руководство по эксплуатации	1
* - в зависимости от заказа	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации. Поверка осуществляется по МРБ МП.3658-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактометры с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Topcon Corporation» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3658-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактометры с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Набор эталонных линз и сфер для поверки авторефрактокератометров
Эталонный пневмотонометр (набор искусственных глаз) типа РТВ
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)
-	1.70

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: авторефрактометры с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями соот-

ветствуют требованиям технической документации производителя «Torcon Corporation» (руководству по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«Torcon Corporation».

75-1, Hasunuma-Cho Itabashi-Ku, Tokyo, 174-8580, Япония.

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 2 листах.
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 авторефрактометра с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями (изображение носит иллюстративный характер)

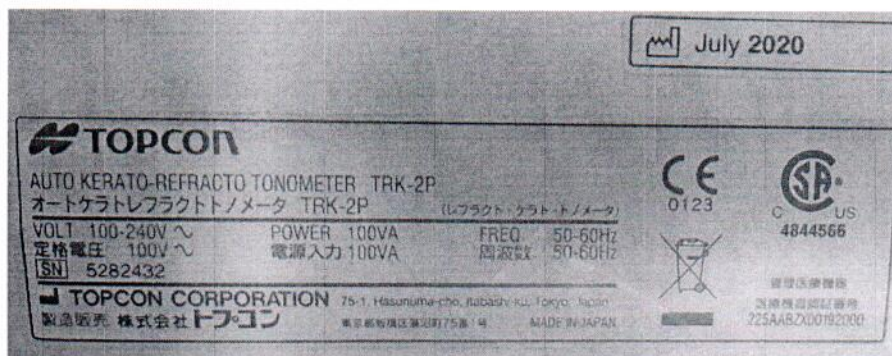
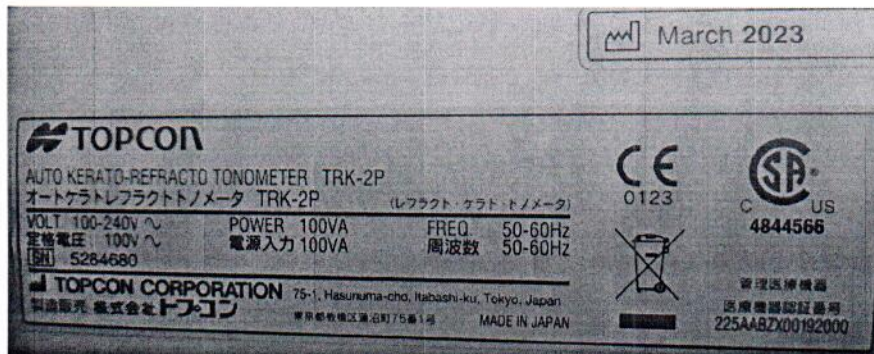
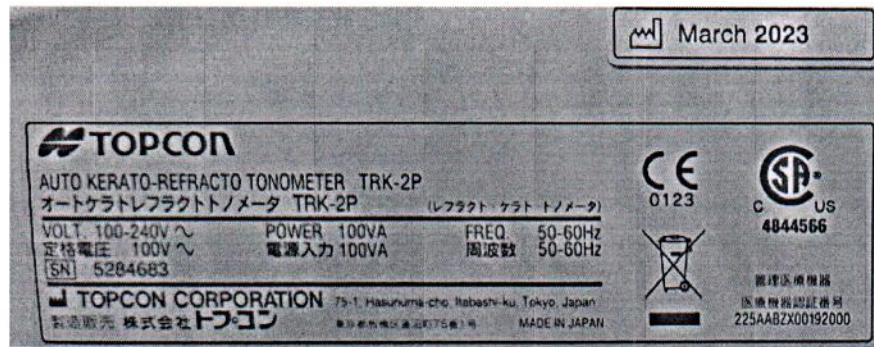


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки авторефрактометра с функцией тонометрии TRK-2P с принадлежностями (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки



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