

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17995 от 27 сентября 2024 г.

Срок действия до 27 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:
Авторефкератометры RC

Производитель:
«Tomey Corporation», Япония

Документ на поверку:
МРБ МП.4018-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератометры RC. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2024 № 103
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



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 сентября 2024 г. № 14995

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Авторефкератометры RC

Назначение и область применения:

Авторефкератометры RC (далее – авторефкератометры) предназначены для измерения вершинной рефракции хрусталика глаза, астигматизма хрусталика глаза, направления оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза.

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

Описание:

Авторефкератометры измеряют параметры глазного яблока человека посредством регистрации встроенной электронной камерой отраженного от глазного яблока человека луча света. Авторефкератометры изготавливают в следующих модификациях: RC-5000, RC-800. Модификации имеют отличия в технологии фокусировки приборов на зрачке человеческого глаза, модификация RC-5000 имеет автоматическое наведение, а модификация RC-800 имеет ручное наведение.

Конструктивно авторефкератометр представляет собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- базовый блок, на экране монитора которого оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр со стороны пациента проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений;
- функциональные кнопки, позволяют менять режим измерений и некоторые параметры;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Работа авторефкератометров осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

Дата изготовления (год, месяц) указана на маркировочной табличке авторефкератометра.

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 25,00 до плюс 22,00

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр: от минус 25 до минус 10 от минус 10 вкл. до плюс 10 вкл. св. плюс 10 до плюс 22	$\pm 0,50$ $\pm 0,25$ $\pm 0,50$
Диапазон измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	от минус 10,00 до плюс 10,00
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	$\pm 5^\circ$
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,00 до 11,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении радиуса кривизны роговицы глаза, мм	$\pm 0,03$

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	0,01; 0,12; 0,25
Дискретность измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	0,01; 0,12; 0,25
Дискретность измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
Дискретность измерений направления оси астигматизма глаза	1°
Потребляемая мощность, В·А	от 130 до 150
Габаритные размеры, мм, не более	300×493×466
Масса, кг, не менее	19,00
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %	от 15 до 40 от 30 до 75
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 60 от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Авторефкератометр RC*	1
Силовой кабель	1
Руководство пользователя	1
Модель глаза (с штифтом крепления)	1
Держатель контактной линзы	1
Штифт для крепления бумаги для упора для подбородника	2
Запасной предохранитель**	2
Бумага для упора для подбородника**	100 листов/1 комплект
Бумага для встроенного принтера**	3 рулона (1 установлен в принтер)
* - модификация в зависимости от заказа	
** - количество в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4018-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератометры RC. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Tomey Corporation» (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4018-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератометры RC. 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 авторефкератометров
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)
-	8B

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: авторефкератометры RC соответствуют требованиям технической документации производителя «Tomey Corporation» (руководству пользователя).

Производитель средств измерений

«Tomey Corporation».

2-11-33, Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya, 451-0051, Japan

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.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1– Фотография общего вида авторефрактометра RC
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки авторефрактометра RC-5000



Рисунок 1.3– Фотография общего вида авторефкератометра RC-800 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография маркировки авторефкератометра RC-800

Приложение 2
(обязательное)

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

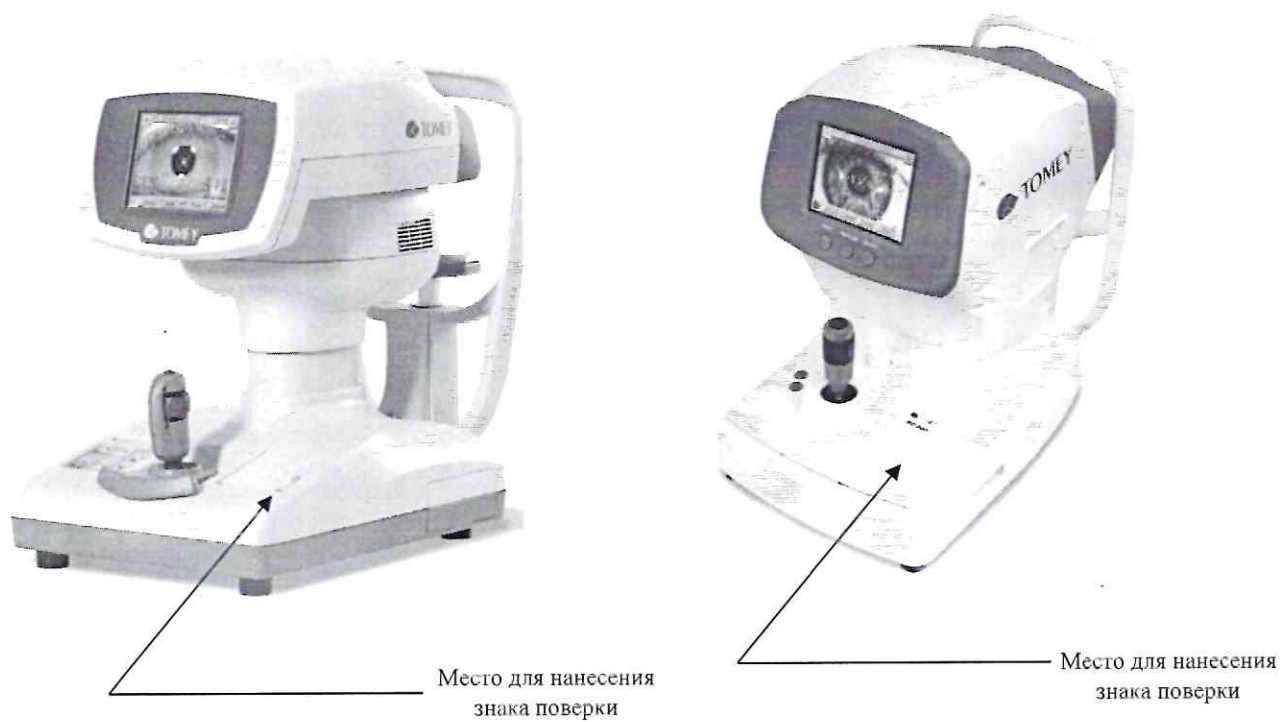


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки