



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13200

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

27 февраля 2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT",

изготовитель - фирма **"HUVITZ Co., LTD", Корея (KR),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7421 20** и допущен к применению в Республике Беларусь с 27 февраля 2020 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

27 февраля 2020 г.

Продлен до 13.11.2029

Постановление Госстандарта

от 13.11.2024 № 120

Подпись _____



Handwritten signature

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»



В.Л. Гуревич

2020

Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 7421 20</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Область применения – офтальмология, медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Тонометры изготавливают в исполнениях HNT-7000, HNT-1, HNT-1P.

Принцип действия тонометров заключается в определении времени воздействия струи воздуха, достаточного, чтобы вызвать зону сплющивания (аппланации) роговицы глаза заданной величины и последующем его пересчете в величину внутриглазного давления. Достижение необходимой величины аппланации контролируется системой по максимальной величине отраженного от роговицы параллельного пучка света.

Дополнительно тонометры HNT-1P могут показывать значения центральной толщины роговицы глаза.

Конструктивно тонометр представляет собой прибор, основными компонентами которого являются:

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

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение тонометра	HNT-7000	HNT-1, HNT-1P
Наименование программного обеспечения	HNT-7000	HNT-1/1P
Номер версии программного обеспечения, не ниже	V1.00.03	V1.0.1



Лист 1 из 5

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении к описанию типа.

Внешний вид тонометров представлен на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Внешний вид тонометра HNT-7000.

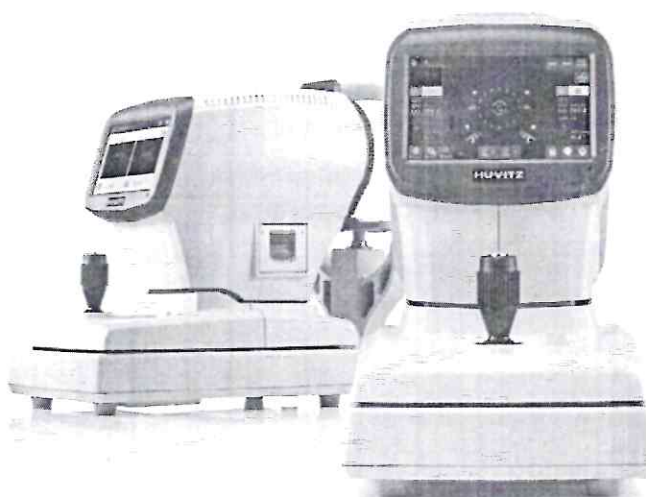


Рисунок 2 – Внешний вид тонометров HNT-1, HNT-1P.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерений внутриглазного давления, гПа (мм рт.ст.)	от 7 до 80 (от 5 до 60)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении внутриглазного давления, гПа (мм рт.ст.)	± 7 (± 5)
Дискретность измерений внутриглазного давления, мм рт.ст.	1
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от 10 до 35 70
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от минус 40 до плюс 70 95
Диапазон напряжения питания переменного тока, В	от 100 до 240
Класс в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	I

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- тонометр;
- бумага для принтера;
- защитный чехол;
- бумага под подбородок;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки (по запросу);
- упаковка.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Методика поверки МРБ МП. 2401-2014 «Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT соответствуют ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006 и документации фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер ЕАЭС № BY/112 11.01. ТР020 107 32873, срок действия по 05.12.2024).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024).

Изготовитель:

Фирма «HUVITZ Co., LTD», Корея.
689-3, Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
435-862, Республика Корея
Телефон: +82 31 442 8868, факс: +82 31 477 86 19

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники



Д.М. Каминский

