

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18404 от 27 января 2025 г.

Срок действия до 27 января 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Биометры офтальмологические с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН с принадлежностями

Производитель:

«Visia Imaging S.r.l.», Италия

Выдан:

«Visia Imaging S.r.l.», Италия

Документ на поверку:

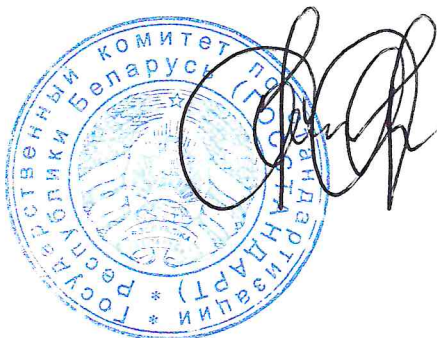
МРБ МП.4179-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Биометры офтальмологические с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.01.2025 № 12

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



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 января 2025 г. № 18404

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Биометры офтальмологические с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН с принадлежностями

Назначение и область применения:

Биометры офтальмологические с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН с принадлежностями (далее – биометры) предназначены для измерения радиуса кривизны роговицы глаза.

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

Описание:

Биометры измеряют параметры глазного яблока человека посредством регистрации встроенной электронной камерой отраженного от глазного яблока человека луча света. Работа биометров осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения. Дата изготовления указана на маркировочной табличке.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,00 до 12,00
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 радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
Габаритные размеры, мм, не более	320×490×470
Масса, кг, не более	18
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более	100
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 8 до 75
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 70 от 8 до 75

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Биометр	1
Инструмент для калибровки	1
Чехол защитный*	1
Кабель питания	1
Стилуc для сенсорного экрана	1
Салфетка силиконовая*	1
Фиксирующие штифты для бумаги для подбородка*	1
Коробка с принадлежностями*	1
Руководство пользователя	1
Компакт-диск с руководствами пользователя на разных языках, программным обеспечением*	1
Бумага для опоры подбородка*	1
* - на поверку не предоставляется	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4179-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Биометры офтальмологические с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН 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 «Visia Imaging S.r.l», Италия (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4179-2024«Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Биометры офтальмологические с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН 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 авторефрактометров
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)
-	не ниже 1.1.0*
*при условии неизменности метрологически значимой части, которую обозначает первая цифра версии ПО	

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: биометры офтальмологические с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН с принадлежностями соответствуют требованиям технической документации производителя «Visia Imaging S.r.l» (руководству пользователя).

Производитель средств измерений
«Visia Imaging S.r.l».

Via Martiri della Liberta, 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Италия

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

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1– Фотография общего вида биометров офтальмологических с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН с принадлежностями
(изображение носит иллюстративный характер)

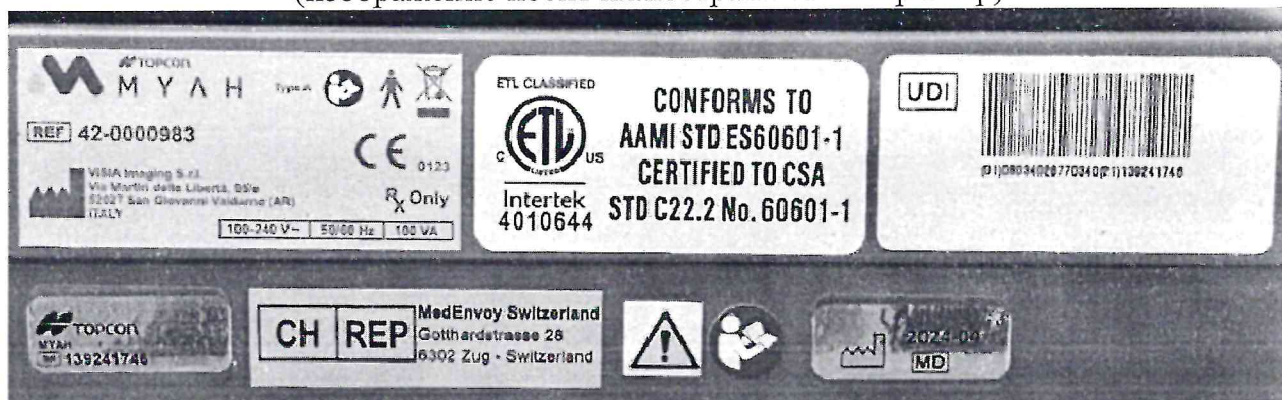


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки биометров офтальмологических с принадлежностями: анализатор роговицы с интегрированной функцией биометрии МУАН с принадлежностями

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