

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18786 от 21 мая 2025 г.

Срок действия до 23 октября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 «ПРА»

Производитель:

АО «ГРПЗ», г. Рязань, Российская Федерация

Выдан:

АО «ГРПЗ», г. Рязань, Российская Федерация

Документ на поверку:

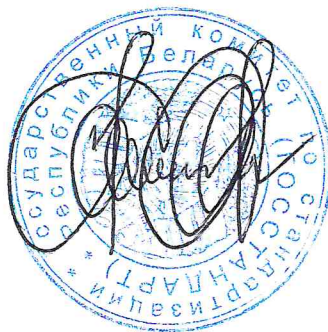
БИРМ.941329.003 МП «Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 «ПРА». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.05.2025 № 62

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 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 21 мая 2025 г. № 18786

Наименование типа средств измерений и их обозначение: тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 «ПРА»

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: диапазон измерения внутриглазного давления (по Гольдману); пределы допускаемой погрешности измерения внутриглазного давления в диапазоне измерений ВГД, значения приведены в разделе «Метрологические и технические характеристики».

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: время измерения ВГД; электропитание; количество циклов измерения ВГД на одном элементе питания; габаритные размеры; масса; условия эксплуатации, значения приведены в разделе «Метрологические и технические характеристики».

Комплектность: в соответствии с таблицей 1 Приложения.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка осуществляется по БИРМ.941329.003 МП «Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 «ПРА». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: в соответствии с разделом «Поверка» Приложения.

Программное обеспечение: отсутствует.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Фотографии общего вида средств измерений носят иллюстративный характер и представлены на рисунках 1, 2 Приложения.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: на свидетельство о поверке и (или) на средство измерений или при отсутствии такой возможности на эксплуатационную документацию.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа в соответствии с рисунком 3 Приложения.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер: № 17909-08, на 4 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 «ПРА»

Назначение средства измерений

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 «ПРА» (далее – тонометр) предназначены для измерения внутриглазного давления у взрослых и детей без применения анестезии.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометра основан на баллистическом принципе измерения внутриглазного давления (далее – ВГД), т.е. на определении упругости оболочек глаза при моментальном воздействии свободно падающего тела определенной массы.

Конструктивно тонометр представляет собой компактный ручной прибор.

Тонометр имеет пластмассовый корпус. Наконечник предназначен для создания опоры тонометра на глаз через верхнее веко во время оценки ВГД. Наконечник может свободно перемещаться в небольших пределах (до 3 мм) вдоль оси тонометра относительно его корпуса. Этим обеспечивается постоянство статической нагрузки на глаз при измерении ВГД. Наконечник при незначительном усилии может быть повернут также вокруг собственной оси.

Наконечник имеет опоры в виде двух выступов, для устранения демпфирующего свойства века, а также фиксирования положения тонометра относительно глазного яблока во время измерения ВГД.

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию изделия, тонометр пломбируется.

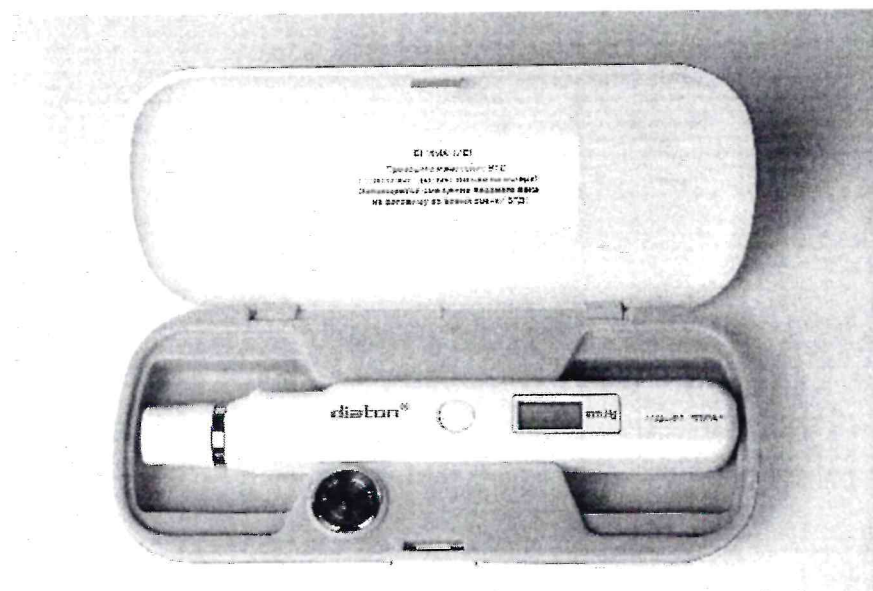


Рисунок 1 – Общий вид тонометра в футляре

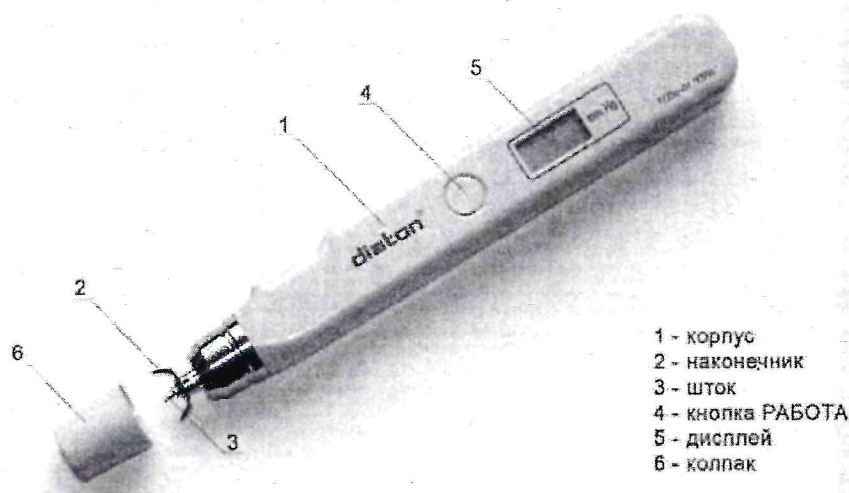


Рисунок 2 – Внешний вид тонометра



Место пломбировки

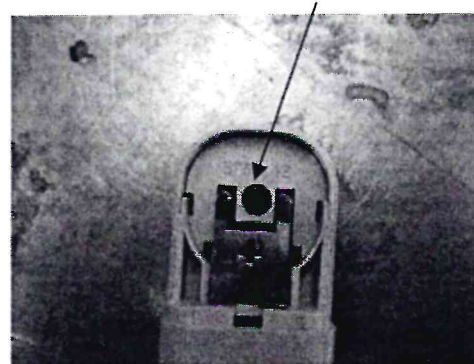


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки тонометра

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения внутриглазного давления (по Гольдману)- от 5 до 60 мм рт. ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения внутриглазного давления в диапазоне измерений ВГД:

- абсолютной в диапазоне ВГД от 5 мм рт. ст. до 20 мм рт. ст. - ± 2 мм рт. ст.;
- относительной в диапазоне ВГД от 20 мм рт. ст. до 60 мм рт. ст. - ± 10 %.

Время измерения ВГД - не более 3 с.

Электропитание тонометра осуществляется от элемента питания CR 2032 напряжением 3 В.

Количество циклов измерения ВГД на одном элементе питания - не менее 1500.

Габаритные размеры (Д×В×Ш) - не более 173,5×25,5×19,5 мм.

Масса тонометра - не более 89 г.

Условия эксплуатации:

- диапазон рабочих температур - от + 10 до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха при +25 °С - не более 80 %;
- атмосферное давление - от 84 до 106,7 кПа.

Знак утверждения типа

наносят на шильдик корпуса тонометра методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА», в том числе:	БИРМ.941329.003 (экспортное исполнение БИРМ.941329.003-01)	1
- колпак	БИРМ.713131.001	1
- задатчик давления	БИРМ.404711.005	1
- элемент питания	CR2032 "VARTA"	1
- футляр	БИРМ.323366.015-01	1
- лазерный диск с учебным фильмом*	БИРМ.467361.001	1
2 Руководство по эксплуатации. Часть I	БИРМ.941329.003 РЭ	1
3 Руководство по эксплуатации. Часть II	БИРМ.941329.003 РЭ1	1
4 Памятка по обращению	БИРМ.941329.003 Д12	1
5 Методика поверки	БИРМ.941329.003 МП	1
6 Отвертка	БИРМ.296444.001	1

* По согласованию с потребителем допускается поставка учебного фильма на видеокассете

Поверка

осуществляется по документу БИРМ.941329.003МП «Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА». Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ВНИИИМТ, ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 12.08.98 г.

Основные средства поверки:

- индикатор часового типа ИЧ 0,5 кл.0 по ГОСТ 577-68 с допускаемой погрешностью (точность измерения) $\pm 0,012$ мм, со стойкой индикаторной по ГОСТ 10197-70 (только при первичной поверке);

- комплект задатчиков давления КЗД-01 БИРМ. 404711.007 ТУ (задатчики давления с индексами «5», «20», «40», «60»).

Знак поверки наносится в раздел «Поверка» руководства по эксплуатации БИРМ.941329.003РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений изложена в документе «Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА». Руководство по эксплуатации, часть II.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам внутриглазного давления через веко цифровым портативным ТГДц-01 «ПРА»

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

ТУ 9441-011-12191956-98. Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА». Технические условия

Изготовитель

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»),
г. Рязань

ИНН 6234098539

390000, г. Рязань, Семинарская ул., д. 32.

Тел.: (4912) 29-84-53 (многоканальный), Факс: (4912) 29-85-16

E-mail: zavod@grpz.ru, <http://www.grpz.ru>

Испытательный центр

ФБУ «Рязанский ЦСМ»

390011, г. Рязань, Старообрядческий проезд, 5

Тел. (4912) 55-00-01, факс (4912) 44-55-84

E-mail: aus@rcsm-ryazan.ru