

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18936 от 14 июля 2025 г.

Срок действия до 14 июля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Авторефкератотонометры с функцией пахиметрии НТР

Производитель:

«Huvitz Co., Ltd», Республика Корея

Выдан:

«Huvitz Co., Ltd», Республика Корея

Документ на поверку:

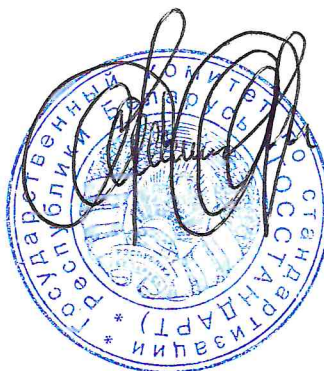
МРБ МП.4338-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератотонометры с функцией пахиметрии НТР. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.07.2025 № 83

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 14 июля 2025 г. № 18936

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Аutoreфкератотонометры с функцией пахиметрии НТР

Назначение и область применения:

Аutoreфкератотонометры с функцией пахиметрии НТР (далее – autoreфкератотонометры) предназначены для измерения вершинной рефракции хрусталика глаза, астигматизма хрусталика глаза, направления оси астигматизма глаза, радиуса кривизны роговицы глаза и внутриглазного давления бесконтактным способом.

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

Описание:

Аutoreфкератотонометры 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 autoreфкератотонометров осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

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

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 до минус 10 от минус 10 вкл. до плюс 10 вкл. св. плюс 10 до плюс 25	$\pm 0,50$ $\pm 0,25$ $\pm 0,50$
Диапазон измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	от минус 12,00 до плюс 12,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении астигматизма хрусталика глаза, дптр	$\pm 0,25$
Диапазон измерений направления оси астигматизма глаза	от 0° до 180°

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении направления оси астигматизма глаза	$\pm 5^\circ$
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	0,01; 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° ; 5°
Дискретность измерений внутриглазного давления, мм рт.ст.	1,0
Диапазон показаний внутриглазного давления, мм рт.ст.	от 1,0 до 60,0
Габаритные размеры, мм, не более	301×535×506
Масса, кг, не более	23,8
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, $^\circ\text{C}$ диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, не более	от 10 до 35 от 30 до 90
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, $^\circ\text{C}$ диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, не более	от минус 40 до плюс 70 от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Авторефкератотонометр	1
Кабель питания	1
Глаз тестовый стандартный**	1
Салфетки для упора для подбородка, уп., не более**	10
Предохранитель**	2
Бумага для термопринтера, рулоны, не более**	10
Пылезащитный чехол**	1
Груша резиновая**	1
Стол инструментальный***	1
Руководство пользователя	1
*Поставляется по отдельному договору	
** Не поставляется в поверку	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4338-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератотонометры с функцией пахиметрии НТР. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Huvitz Co., Ltd» (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4338-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефкератотонометры с функцией пахиметрии НТР. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1, диапазон измерений температуры от 5 °С до 50 °С, $\Delta = \pm 0,3$ °С; диапазон измерений относительной влажности от 10 % до 90 %, $\Delta = \pm 3$ %
Набор эталонных линз и сфер для поверки авторефрактокератометров, диапазон измерений вершинной рефракции ± 20 дптр, $\Delta = \pm 0,01$ дптр; диапазон измерений радиусов кривизны от 6,71 до 9,51 мм, $\Delta = \pm 0,01$ мм
Эталонный пневмотонометр (набор искусственных глаз) типа РТВ диапазон измерений от 11 до 57 мм рт.ст., $\Delta = \pm 2$ мм рт.ст.
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
-	v.1.1.7.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: авторефкератометры с функцией пахиметрии НТР соответствуют требованиям технической документации производителя «Huvitz Co., Ltd» (руководству по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«Huvitz Co., Ltd»

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

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 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)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1– Фотография общего вида авторефкератотонометра с функцией пахиметрии HTR-1A
(изображение носит иллюстративный характер)

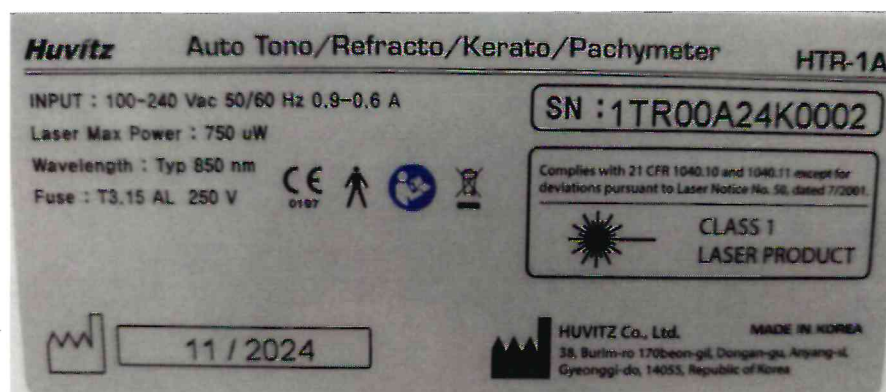


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки авторефкератотонометра с функцией пахиметрии HTR-1A (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Возможные места для
нанесения знака поверки
(лицевая, боковая, задняя
поверхность, либо на
свидетельство о поверке)



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