

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19005 от 30 июля 2025 г.

Срок действия до 30 июля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Биометры офтальмологические: биометры оптические ОА-2000 с принадлежностями

Производитель:

«Tomey Corporation», Япония

Выдан:

«Tomey Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.4344-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Биометры офтальмологические: биометры оптические ОА-2000 с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.07.2025 № 90

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 30 июля 2025 г. № 19005

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Биометры офтальмологические: биометры оптические ОА-2000 с принадлежностями

Назначение и область применения:

Биометры офтальмологические: биометры оптические ОА-2000 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 представляют собой приборы с цветным сенсорным экраном, на котором расположена панель управления, и многофункциональным джойстиком для автоматического и ручного режима работы

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. Метрологически значимая часть программного обеспечения биометра не доступна для пользователя, остается неизменной и не отображается на экране биометра.

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	300×490×450
Масса, кг, не более	24
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240

Окончание таблицы 2

Наименование	Значение
Потребляемая мощность, В·А, не более	110
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 35 от 30 до 90
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от минус 20 до плюс 60 от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Биометр	1
Кабель питания	1
Модель глаза (с штифтом крепления)	1
Стилус	1
Защитная крышка	1
Запасной предохранитель*	2
Штифт, фиксирующий бумагу для упора подбородка*	2
Чехол*	1
Бумага для упора подбородка*	1
Бумага для встроенного принтера	2
Руководство пользователя	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.4344-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Биометры офтальмологические: биометры оптические ОА-2000 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 «Tomey Corporation», Япония (руководство пользователя;

методику поверки:

МРБ МП.4344-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Биометры офтальмологические: биометры оптические ОА-2000 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 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
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
-	4D.5A

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: биометры офтальмологические: биометры оптические ОА-2000 с принадлежностями соответствуют требованиям технической документации производителя «Tomey Corporation» (руководству пользователя).

Производитель средств измерений

«Tomey Corporation»,

2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-Ku, Nagoya, 451-0051, Япония»

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 биометра офтальмологического: биометра оптического ОА-2000 с принадлежностями (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки биометра офтальмологического: биометра оптического ОА-2000 с принадлежностями (изображение носит иллюстративный характер)

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