

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15913 от 3 января 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК7J1602

Производитель:

«HUVITZ Co., Ltd», Корея

Выдан:

РУП «Медтехника», г. Могилев, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3444-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактокератометры MRK-3100P. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.01.2023 № 1

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 комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 3 января 2023 г. № 15913

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК7J1602.

Назначение и область применения:

Авторефрактокератометр MRK-3100P (далее – авторефрактокератометр) предназначен для измерения вершинной рефракции хрусталика глаза, астигматизма хрусталика глаза, направления оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза.

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

Описание:

Авторефрактокератометр измеряет параметры глазного яблока человека посредством регистрации встроенной электронной камерой отраженного от глазного яблока человека луча света.

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 вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	от минус 25,00 до плюс 22,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр: от минус 25 до минус 10 от минус 10 вкл. до плюс 10 вкл. от плюс 10 до плюс 22	$\pm 0,50$ $\pm 0,25$ $\pm 0,50$
Диапазон измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	от минус 10,00 до плюс 10,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении астигматизма хрусталика глаза, дптр	$\pm 0,25$
Диапазон измерений направления оси астигматизма глаза	от 0° до 180°
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении направления оси астигматизма глаза	$\pm 5^\circ$
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,60 до 11,20
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 вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25
Дискретность измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25
Дискретность измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
Дискретность измерений направления оси астигматизма глаза	1°; 5°
Потребляемая мощность*, В·А, не более	100
Масса*, кг, не более	20
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 70
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК7J1602	1
Руководство пользователя	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3444-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактокератометры MRK-3100P. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3444-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактокератометры MRK-3100P. 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
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	V1.21.00A

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК7J1602 соответствует требованиям технической документации производителя (руководству пользователя).

Производитель средств измерений
«HUVITZ Co., Ltd», Республика Корея
Huvitz B/D, 689-3 Gumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do South Korea 435-862.

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 I
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1– Фотография общего вида авторефрактометра MRK-3100P
№ 3МК7J1602



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки авторефрактометра MRK-3100P
№ 3МК7J1602

Приложение 2
(обязательное)

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



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