

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15980 от 16 января 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК4Е0712

Производитель:

«HUVITZ Co., Ltd», Корея

Выдан:

УП «Гродвижн», г. Гродно, 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 16.01.2023 № 4

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.

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
 приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
 от 16 января 2023 г. № 15980

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК4Е0712.

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 | ±0,50 |
| от минус 10 вкл. до плюс 10 вкл. | ±0,25 |
| от плюс 10 до плюс 22 | ±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 | ±0,25 |
| Диапазон измерений направления оси астигматизма глаза | от 0° до 180° |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении направления оси астигматизма глаза | ±5° |
| Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм | от 5,60 до 11,20 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении радиуса кривизны роговицы глаза, мм | ±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 инструкции по эксплуатации | |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|--|------------|
| Авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК4Е0712 | 1 |
| Инструкция по эксплуатации | 1 |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

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 (инструкция по эксплуатации);

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 характеристики с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии ПО (идентификационный номер) |
|-----------------------------------|--|
| - | V1.07.04B |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: авторефрактокератометр MRK-3100P № 3МК4Е0712 соответствует требованиям технической документации производителя (инструкции по эксплуатации).

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 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений

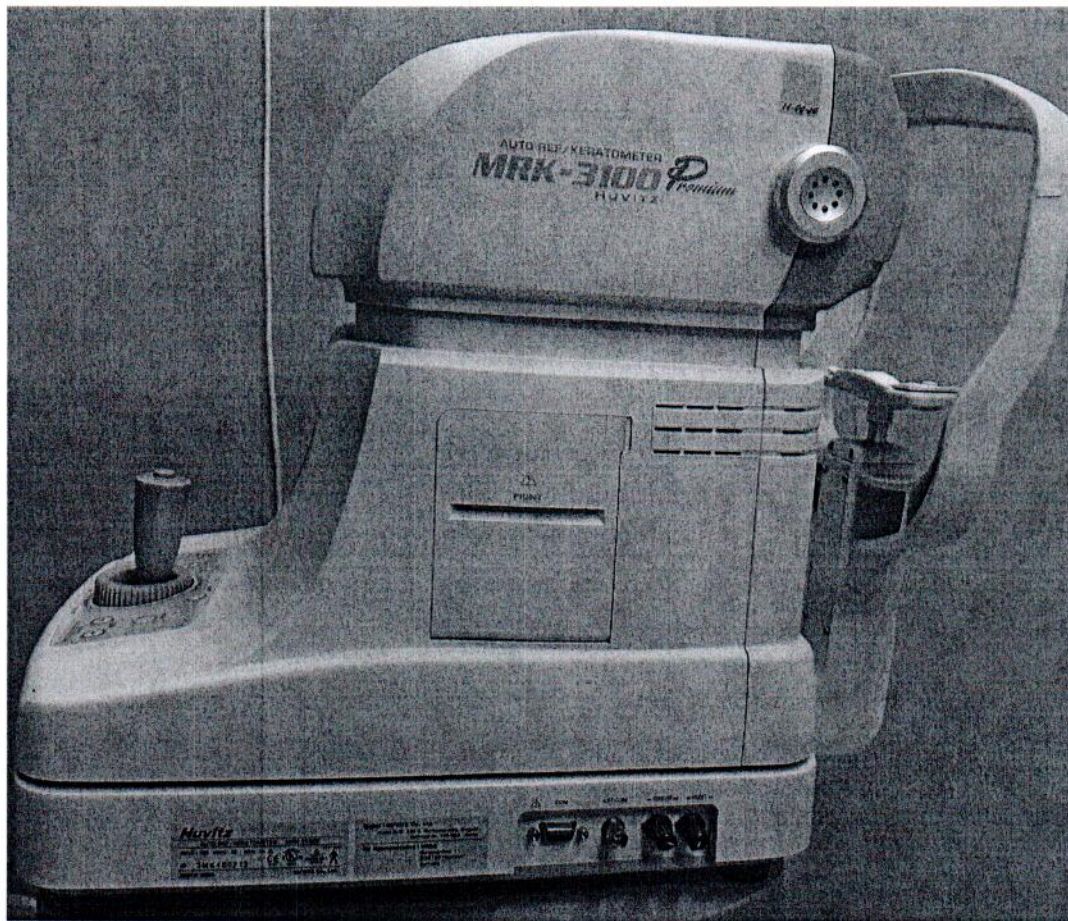


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида авторефрактокератометра MRK-3100P
№ 3МК4Е0712



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки авторефрактокератометра MRK-3100P
№ 3МК4Е0712

Приложение 2
(обязательное)

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

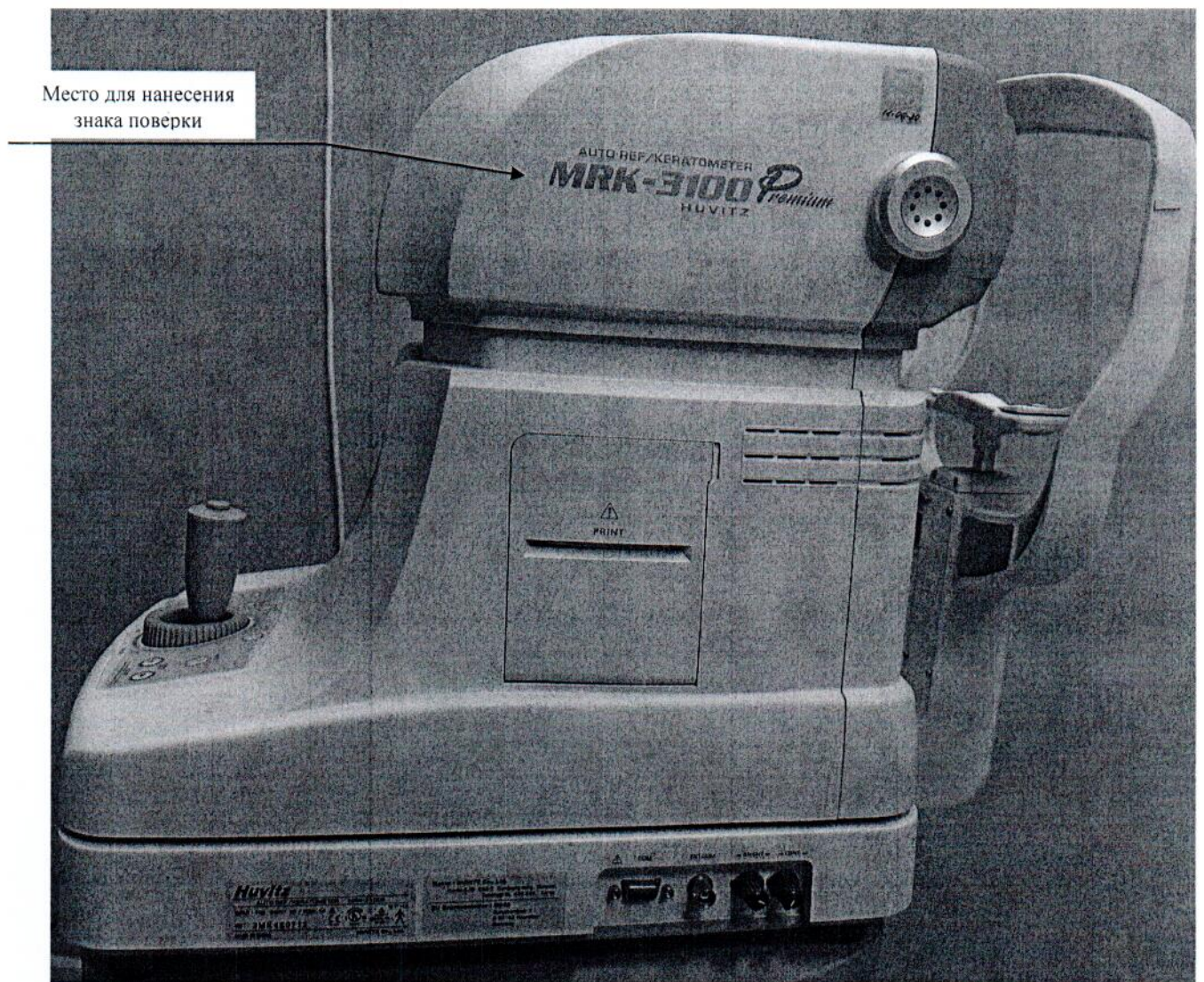


Рисунок 2.1—Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки