

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17306 от 17 января 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A № 331369

Производитель:

«NIDEK Co., Ltd.», Япония

Выдан:

Учреждению здравоохранения «3-я городская клиническая больница имени Е.В.Клумова», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3800-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.01.2024 № 2

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 17 января 2024 г. № 17306

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A № 331369

Назначение и область применения:

Автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A № 331369 (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.

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
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. св. 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	$\pm 0,05$

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°
Потребляемая мощность*, В А, не более	100
Диапазон номинального напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Масса*, кг, не более	20
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 75
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 10 до 35 от 30 до 75
* Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A № 331369	1
Бумага для принтера	3
Сетевой кабель	1
Чехол от пыли	1
Упаковка бумаги для подбородка	1
Штырьки для фиксации бумаги для подбородка	1
Руководство оператора	1
Модель глаза/держатель контактной линзы	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3800-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3800-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Набор эталонный линз и сфер для поверки авторефрактокератометров
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: отсутствует.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: автоматический рефрактометр-кератометр ARK-510A № 331369 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство оператора*).

* - с учетом технического задания на проведение метрологической экспертизы в целях утверждения типа единичного экземпляра автоматического рефрактометра-кератометра ARK-510A № 331369, что не противоречит документации производителя.

Производитель средств измерений

«NIDEK Co., Ltd.», Япония

34-14 Maehama Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-036, Japan

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 автоматического рефрактометра-кератометра ARK-510A № 331369

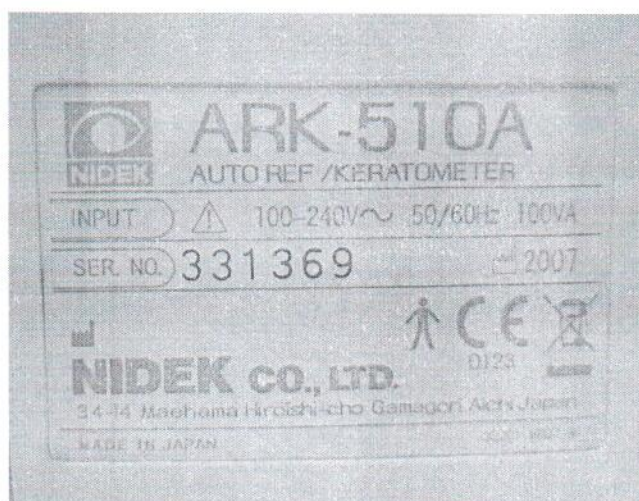


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки автоматического рефрактометра-кератометра ARK-510A № 331369

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