



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 50864

Срок действия до **29 мая 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры офтальмологические автоматические бесконтактные Reichert 7

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Reichert Inc", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53605-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 17.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 мая 2013 г. № 531**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009874**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры офтальмологические автоматические бесконтактные Reichert 7

Назначение средства измерений

Тонометры офтальмологические автоматические бесконтактные Reichert 7 (далее по тексту – тонометры) предназначены для измерений внутриглазного давления при определении и диагностики глаукомы.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров Reichert 7 заключается в определении времени воздействия струи воздуха, достаточного, чтобы вызвать зону сплющивания (аппланации) роговицы глаза заданной величины, и последующем его пересчете в величину внутриглазного давления. Достижение необходимой величины аппланации контролируется системой по максимальной величине отраженного от роговицы параллельного пучка света.

Конструктивно тонометра Reichert 7 представляет собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- базовый блок, на сенсорном экране монитора которого, оператор наблюдает за процессом измерений, а через объектив со стороны пациента проецируется метка на сетчатку глаза, что позволяет правильно позиционировать положение пациента и специальная воздушная трубка осуществляет «воздушный толчок». Со стороны пациента, находятся отметки, регулирующие угол глазной щели (справа и слева от объектива), которые показывают вертикальное положение центра глаза пациента.

- упор для лба со стороны пациента имеет автоматическую систему регулировки;
- функциональные кнопки на сенсорном экране, позволяют менять некоторые параметры;

- встроенный в прибор термопринтер предназначен для печати результатов измерений;

- USB – порт для переноса регистрируемых данных.

Для ограничения доступа внутрь корпуса тонометра производится его пломбирование.



- защитная пленка

Рисунок 1 – Общий вид тонометров Reichert 7.



места пломбиро-
вания

Рисунок 2 – Вид сзади и схема маркировки и пломбирования тонометров Reichert 7.

Программное обеспечение

В тонометре используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение предназначено для управления тонометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем указаны в таблице 1

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
16050-990	1.60	1,60	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон измерения внутриглазного давления (ВГД) в едином рабочем диапазоне, мм рт. ст.	от 7 до 60
2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления по всему диапазону, мм рт.ст.	± 5
3 Диапазон рабочего расстояния от воздушного сопла до глаза, мм	от 13 до 25
4 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - USB
5 Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	100 - 240 50 - 60
6 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	356x502x267
7 Масса, кг, не более	10,5
8 Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более – атмосферное давление, кПа	от + 10 до + 40 65±20 от 84 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Модуль измерения роговично-компрессированного давления	1
Голова оптическая	1
Упор для подбородка	1
Упор для лба	1
Салфетки для упоров – 1 упаковка	1
Монтажная стойка	1
LCD – дисплей	1
Платформа перемещения по сям XYZ	1
Датчик положения платформы	1
Кабель для передачи данных типа шлейф	1
Опора	1
Крышка	1
Блок питания универсальный	1
Соленоид роторный	1
Внешнее заземление с проводом	1
Камера позиционирования с линзами	1
Сервисный набор:	1
1. Глаз тестовый резиновый	1
2. Глаз тестовый стеклянный	1
3. Инструмент аппланационный отражающий для тестирования	1
4. Штатив тестовый	1
5. Приспособление калибровочное оптическое	1
6. Карта-ключ	1
Термопринтер специальный	1
Бумага для принтера	1 рулон
Предохранитель 5×20 мм, 2,5 А	1
Кабель питания	1
Кабель USB	1
Пылезащитный чехол	1
Краткая справочная карта Reichert 7	1
Диск с программным обеспечением	1
Программное обеспечение для подключения к РС	1
Карта памяти	1
Рекламные материалы	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки № МИ 17.Д4-13	1

Поверка

осуществляется по документу МП 17.Д4-13 «Тонометр офтальмологический автоматический бесконтактный Reichert 7. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «07» марта 2013 г.

Основные средства поверки:

Тензопреобразователь КУРАНТ-ДИ ТУ 4212-0001-59602533-003, диапазон измерения - 0...10 кПа, основная погрешность измерения - 0.15%;
Усилитель тензометрический RM4220, класс точности – 0,1;
Вольтметр M3500A (B7-78/1), точность измерения 0,04%.

Сведения о методиках (методах) измерений

«Тонометр офтальмологический автоматический бесконтактный Reichert 7. Руководство по эксплуатации», раздел «Инструкция по использованию прибора».

Нормативные документы, устанавливающие требования к тонометрам офтальмологическим автоматическим бесконтактным Reichert 7

ГОСТ Р ИСО 8612-2010 «Приборы офтальмологические. Тонометры»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Reichert Inc», США
Адрес: 3362 Walden Avenue, Depew, NY 14043, USA
Телефон/факс: (716) 686-4500 / (716) 686-4545
E-mail: info@reichert.com

Заявитель

Представительство ООО «Стормовь медицинаше Техник НРВ ГмбХ»
127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1
Тел/факс: +7 (495) 956-05-57
E-mail: info@stormoff.com; www.stormoff.ru

Испытательный центр:

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лабораторий) средств измерений № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«____» _____ 2013 г.