



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.108171/2503

Настоящее удостоверение выдано

Huvitz Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Тонометры офтальмологические бесконтактные с принадлежностями: тонометр офтальмологический бесконтактный, модель HNT-1;; см. приложение, всего номеров регистрации - 3

Тип: **медицинская техника**

Производитель: **Huvitz Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ. Адрес: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055**

Производственная площадка: **Huvitz Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ. Адрес: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

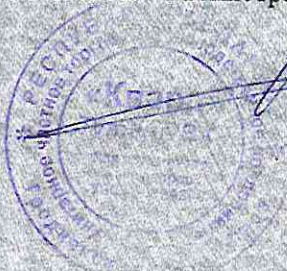
Регистрационный номер: **МТ-7.120195/7.004-2411**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации: **18.03.2025 г.**

Действительно до: **бессрочно**

Заместитель Министра



А.Г. Старовойтов
Корытко АГ

№ 0042155

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.108171/2503

Всего наименований:

3

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: **Havitz Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мт-7.120195/7.004-	Тонометры офтальмологические бесконтактные с принадлежностями: 2411 тонометр офтальмологический бесконтактный, модель HNT-1: в составе: - блок основной; - дисплей сенсорный жидкокристаллический; - джойстик с кнопкой; - термопринтер встроенный; - блок питания встроенный; - упор для лба; - опора для подбородка регулируемая; - чехол пылезащитный; - кабель питания; - предохранитель (2шт); - бумага для упора подбородка (1 упак.); - бумага для термопринтера (2 рулона);
2	Мт-7.120195/7.005-	Тонометры офтальмологические бесконтактные с принадлежностями: 2411 тонометр офтальмологический бесконтактный, модель HNT-1P: в составе: - блок основной; - дисплей сенсорный жидкокристаллический; - джойстик с кнопкой; - термопринтер встроенный; - блок питания встроенный; - упор для лба; - опора для подбородка регулируемая; - чехол пылезащитный; - кабель питания; - предохранитель (2шт); - бумага для упора подбородка (1 упак.); - бумага для термопринтера (2 рулона); - модуль пахиметрии.
3	Мт-7.120195/7.006-	Тонометры офтальмологические бесконтактные с принадлежностями: 2411 принадлежности: - бумага для упора подбородка; - бумага для термопринтера;

Всего наименований: 3

Заместитель Министра



КОПИЯ ВЕРНА

А.Г. Старовойтов



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13200

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

27 февраля 2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Тонометры бесконтактные офтальмологические серии ННТ",

изготовитель - фирма "HUVITZ Co., LTD", Корея (KR),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7421 20** и допущен к применению в Республике Беларусь с 27 февраля 2020 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

27 февраля 2020 г.

КОПИЯ ВЕРНА

Продлен до 13.11.2029
Постановление Госстандарта
от 13.11.2024 № 170
Подпись



**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»



В.Л. Гуревич

2020

Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 7421 20</u>
---	---

Выпускают по документации фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT (далее – тонометры) предназначены для измерения внутриглазного давления бесконтактным способом.

Область применения – офтальмология, медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Тонометры изготавливают в исполнениях HNT-7000, HNT-1, HNT-1P.

Принцип действия тонометров 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.

Дополнительно тонометры HNT-1P могут показывать значения центральной толщины роговицы глаза.

Конструктивно тонометр представляет собой прибор, основными компонентами которого являются:

- базовый блок, на экране монитора которого оператор наблюдает и управляет процессом измерений. Со стороны пациента лицевой упор, с регулировкой высоты подбородка.
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений;
- разъем последовательного интерфейса для переноса регистрируемых данных.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение тонометра	HNT-7000	HNT-1, HNT-1P
Наименование программного обеспечения	HNT-7000	HNT-1/1P
Номер версии программного обеспечения, не ниже	V1.00.03	V1.0.1



Копия верна
Лист 1 из 5
БелГИМ

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении к описанию типа.

Внешний вид тонометров представлен на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Внешний вид тонометра HNT-7000.

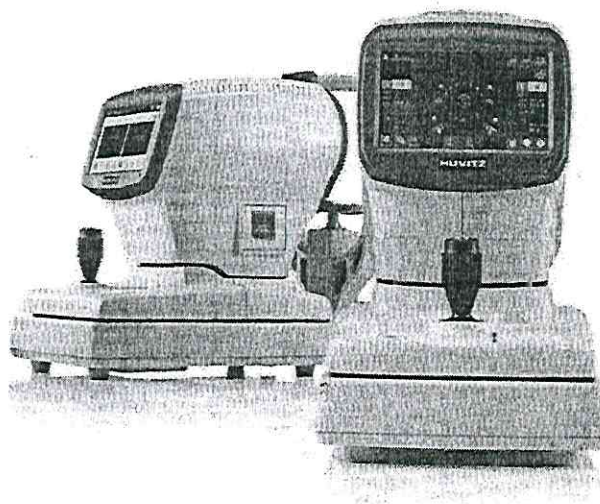


Рисунок 2 – Внешний вид тонометров HNT-1, HNT-1P.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 2.



Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерений внутриглазного давления, гПа (мм рт.ст.)	от 7 до 80 (от 5 до 60)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении внутриглазного давления, гПа (мм рт.ст.)	± 7 (± 5)
Дискретность измерений внутриглазного давления, мм рт.ст.	1
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от 10 до 35 70
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от минус 40 до плюс 70 95
Диапазон напряжения питания переменного тока, В	от 100 до 240
Класс в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	I

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- тонометр;
- бумага для принтера;
- защитный чехол;
- бумага под подбородок;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки (по запросу);
- упаковка.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея;
ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Методика поверки МРБ МП. 2401-2014 «Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT».

КОПИЯ ВЕРНА



Лист 3 из 5

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тонометры бесконтактные офтальмологические серии HNT соответствуют ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006 и документации фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 107 32873, срок действия по 05.12.2024).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

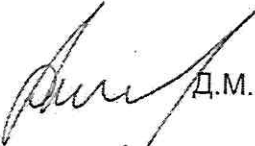
Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024).

Изготовитель:

Фирма «HUVITZ Co., LTD», Корея.
689-3, Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
435-862, Республика Корея
Телефон: +82 31 442 8868, факс: +82 31 477 86 19

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


Д.М. Каминский



КОПИЯ ВЕРНА



Лист 4 Листов 5

Республиканское унитарное предприятие
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ»

Свидетельство об уполномочивании на осуществление государственной поверки средств измерений № 1 от 24.11.2023



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОВЕРКЕ
№ 1-0196386-4125

Дата государственной поверки «14» мая 2025 г.
Действительно до «13» мая 2026 г.

Средства измерений Тонометр бесконтактный HNT-1

Идентификационный номер 1NT00025C0094

Обязательные метрологические требования:

Диапазон измерения:

от 7 до 80 гПа (от 5 до 60 мм рт. ст.)

Класс точности (погрешность):

$\Delta = \pm 7$ гПа (± 5 мм рт. ст.)

Заявитель УЧТПП "Кварц"

Государственная поверка проведена в соответствии с методикой поверки:
МРБ МП. 2401-2014

с применением эталонов единиц величин: Эталонный пневмотонометр (набор искусственных глаз) типа РТВ № NT 2301-02, NT 2302-01

Результаты государственной поверки (при необходимости):

На основании результатов государственной поверки средство измерений соответствует обязательным метрологическим требованиям и признано пригодным к применению.

Знак государственной поверки:



Государственный поверитель


подпись

Колодовская М. И.
расшифровка подписи



Настоящее свидетельство подтверждает прослеживаемость измерений, выполняемых с помощью данного средства измерений, до единиц величин Международной системы единиц (СИ), которые воспроизводятся через Национальный эталон единицы массы в диапазоне 1 мг – 1 кг НЭ РБ 15-05

Адрес юридического лица, уполномоченного на проведение государственной поверки, тел.: 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел.: 8(017)3793582; факс 244-99-38

Юлия Верина
Зам. дир. по ВЭО
Тутин В.К.

Республиканское унитарное предприятие
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ»

Свидетельство об уполномочивании на осуществление государственной поверки средств измерений № 1 от 24.11.2023



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОВЕРКЕ
№ 1-0196390-4125

Дата государственной поверки «14» мая 2025 г.
Действительно до «13» мая 2026 г.

Средства измерений Тонометр бесконтактный HNT-1

Идентификационный номер 1NT00025C0095

Обязательные метрологические требования:

Диапазон измерения:

от 7 до 80 гПа (от 5 до 60 мм рт. ст.)

Класс точности (погрешность):

$\Delta = \pm 7$ гПа (± 5 мм рт. ст.)

Заявитель УЧТПП "Кварц"

Государственная поверка проведена в соответствии с методикой поверки:
МРБ МП. 2401-2014

с применением эталонов единиц величин: Эталонный пневмотонометр (набор искусственных глаз) типа РТВ № NT 2301-02, NT 2302-01

Результаты государственной поверки (при необходимости):

На основании результатов государственной поверки средство измерений соответствует обязательным метрологическим требованиям и признано пригодным к применению.

Знак государственной поверки:



Государственный поверитель

подпись

Колодовская М. И.
расшифровка подписи



Настоящее свидетельство подтверждает прослеживаемость измерений, выполняемых с помощью данного средства измерений, до единиц величин Международной системы единиц (СИ), которые воспроизводятся через Национальный эталон единицы массы в диапазоне 1 мг – 1 кг НЭ РБ 15-05

Адрес юридического лица, уполномоченного на проведение государственной поверки, тел.: 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел.: 8(017)3793582; факс 244-99-38

Колесня Верна
Зам. дир. по ВЭД
Т.А. Тулина Р.В.

