

УЧЕТНОЕ РЕГИСТРОВАНИЕ РЕГИСТРИРОВАННОЙ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.114308

Настоящее удостоверение выдано

Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd., КИТАЙ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Авторефератометры с принадлежностями: авторефератометр КР-9600;
см. приложение, всего номеров регистрации - 3

Тип: медицинская техника

Производитель:

Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd., КИТАЙ. Адрес: №702, North Tianlong Road,
Yinliou District, Ningbo, Zhejiang Province, 315192

Производительская информация:
Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd., КИТАЙ. Адрес: №702, North Tianlong Road, Yinliou District,
Ningbo, Zhejiang Province, 315192

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

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: МГ-7.121187-2210

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

Дата государственной регистрации: Действительно до:
01.08.2023 г. бессрочно

Заместитель Министра

Б. Н. Андрюсюк
Копия АГ



№ 0037357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
№ ИМ-7.114308

Всего наименований: 3 Страница: 2 Страниц: 2

Изготовитель: Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd., КИТАЙ

№	Номер регистрации	Наименование, порядковый документ, код
---	-------------------	--

- 1 | МГ-7.121187-2210 | Авторефератометры с принадлежностями: авторефератометр КР-9600
- 2 | МГ-7.121187/002- | Авторефератометры с принадлежностями: авторефератометр КР-9600
2210
- 3 | МГ-7.121187/003- | Авторефератометры с принадлежностями: принадлежность к
2210 авторефератометру КР-9600 и авторефератометру КР-9600

- торцевой галечный валец;
- модель глаза для проверки точности измерения;
- предохранитель;
- бумага для печати;
- чехол от пыли;
- бумага к упору для подбора д.т.а.;
- буззарьковый уровень горизонта;

Всего наименований: 3



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

Заместитель Министра

Б. Н. Андрюсюк

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
№ 1-0300875-4125

Дата государственной поверки «18» июля 2025 г.
Действительно до «17» июля 2027 г.

Средства измерений Авторефкератометр KR-9600

Идентификационный номер 516132AG

Обязательные метрологические требования:

Диапазон измерений: от -25 до +22 дптр; от 0° до 180°; от 5 до 13 мм

Класс точности (погрешность): $\Delta = \pm(0,25-0,50)$ дптр; $\Delta = \pm 5^\circ$; $\Delta = \pm 0,03$ мм

Заявитель ООО "ЯснаМед"

Государственная поверка проведена в соответствии с методикой поверки:
МРБ МП. 3816-2024

с применением эталонов единиц величин: Набор эталонных линз и сфер № RK1908-08

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

Горовая М. А.
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 длины – метра в области аттестации источников излучений и средств измерений длин волн длиной 0,63 мкм НЭ РБ 12-03; Национальный эталон единицы длины-метра в диапазоне (0,1-100) мм НЭ РБ 31-18

Адрес юридического лица, уполномоченного на проведение государственной поверки, тел.: 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел.: 379-35-82; факс 379-35-82



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОВЕРКЕ
№ 1-0300874-4125

Дата государственной поверки «18» июля 2025 г.
Действительно до «17» июля 2027 г.

Средства измерений Авторефкератометр KR-9600

Идентификационный номер 516032AG

Обязательные метрологические требования:

Диапазон измерений: от -25 до +22 дптр; от 0° до 180°; от 5 до 13 мм

Класс точности (погрешность): $\Delta = \pm(0,25-0,50)$ дптр; $\Delta = \pm 5^\circ$; $\Delta = \pm 0,03$ мм

Заявитель ООО "ЯснаМед"

Государственная поверка проведена в соответствии с методикой поверки:
МРБ МП. 3816-2024

с применением эталонов единиц величин: Набор эталонных линз и сфер № RK1908-08

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

Горовая М. А.
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 длины – метра в области аттестации источников излучений и средств измерений длин волн длиной 0,63 мкм НЭ РБ 12-03; Национальный эталон единицы длины-метра в диапазоне (0,1-100) мм НЭ РБ 31-18

Адрес юридического лица, уполномоченного на проведение государственной поверки, тел.: 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел.: 379-35-82; факс 379-35-82

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫЮ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17343 от 5 февраля 2024 г.

Срок действия до 5 февраля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:
Авторефкератометры KR-9600, KR-9800

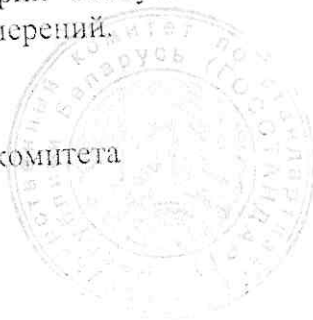
Производитель:
«Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:
МРБ МП.3816-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Авторефкератометры KR-9600. KR-9800. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 24 месяца

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2024 № 9
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



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
 приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
 от 1 апреля 2014 г. № 17343

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Авторефкератометры KR-9600, KR-9800

Назначение и область применения:
 Авторефкератометры KR-9600, KR-9800 (далее – авторефкератометры) предназначены 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:
 Авторефрактокератометры измеряют параметры глазного яблока человека посредством регистрации встроенной электронной камерой отраженного от глазного яблока человека луча света. Авторефкератометры изготавливаются в следующих исполнениях: KR-9600, KR-9800, отличие которых заключается в дизайне.
 Работа авторефкератометров осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

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 1	Значение 2
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 включ. до минус 10	±0,50
от минус 10 включ. до плюс 10 включ.	±0,25
от плюс 10 до плюс 22 включ.	±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°

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5.00 до 13.00
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	0.01; 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°
Габаритные размеры, мм, не более	487×262×467
Масса, кг, не более	17.0
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более	50
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающей среды, °С	от 10 до 40
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 40 до плюс 55
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Авторефкератометр	1
Кабель питания	1
Модель глаза	1
Бумага к упору для подбородка	1
Бумага для печати	2
Чехол от пыли	1
Торцевой гаечный ключ	1
Предохранитель	1
Руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений, знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ _____

Поверка осуществляется по МРБ МП.3816-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактометры KR-9600, KR-9800. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd», Китай (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3816-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Авторефрактометры KR-9600, KR-9800. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNTESS THB1
Набор эталонных линз и сфер для поверки авторефрактометров
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	5.4.00618

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: авторефрактометры KR-9600, KR-9800 соответствуют требованиям технической документации производителя «Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd», Китай (руководству пользователя).

Производитель средств измерений

Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd.

№ 702, North Tiantong Road, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang Province, 315192, Китай


Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений-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 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ


Ю.В. Козак


Т.А. Шумко

26.01.2024

Приложение I
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

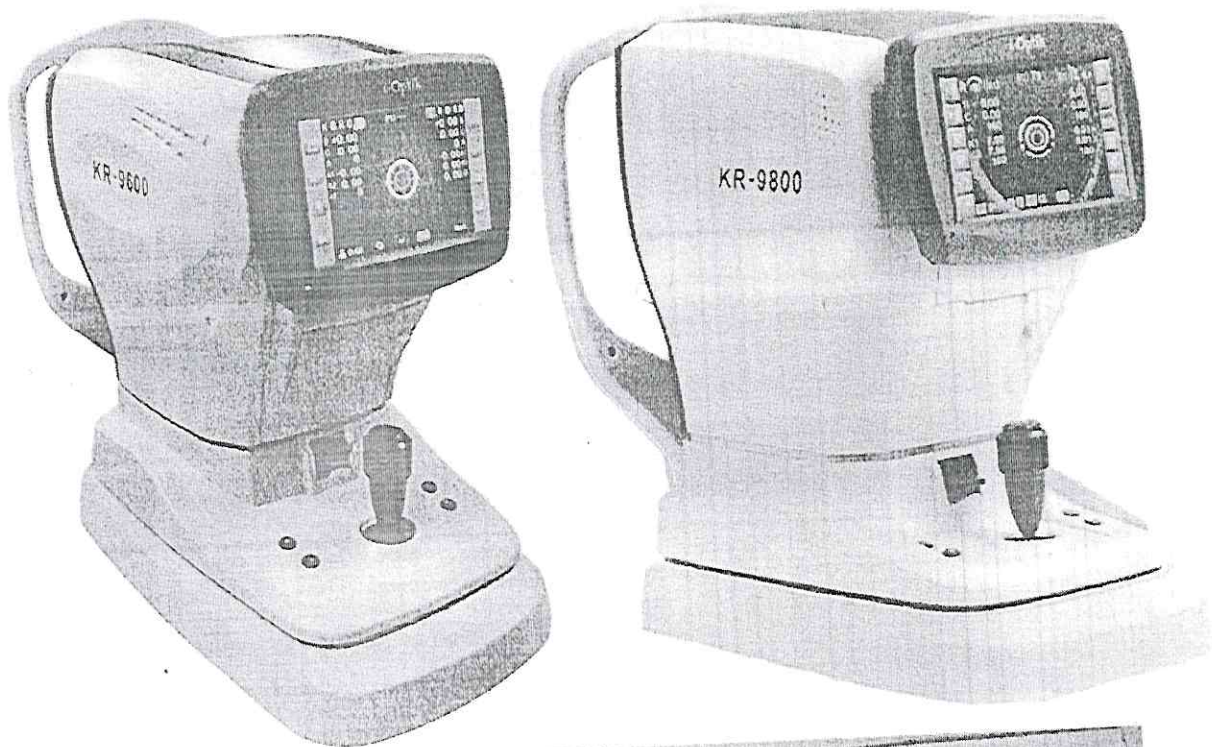


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида авторефрактометра KR-9600, KR-9800 (изображение носит иллюстративный характер)



КОПИЯ ВЕРНА

подпись _____



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки авторефкератометра KR-9600

Приложение 2
(обязательное)

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

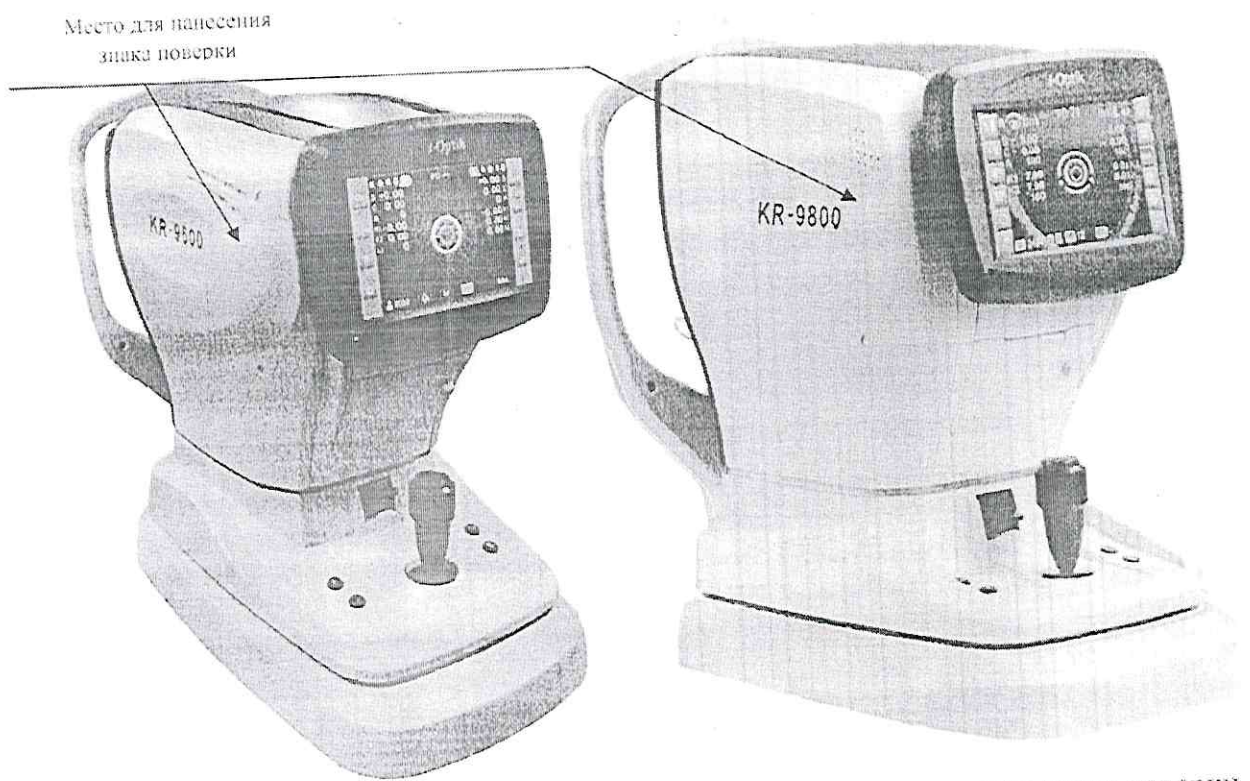


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки



КОПИЯ ВЕРНА
подпись _____

