

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» февраля 2025 г. № 300

Регистрационный № 94646-25

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-02

Назначение средства измерений

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-02 (далее – тонометры) предназначены для измерений внутриглазного давления (далее – ВГД).

Описание средства измерений

Конструктивно тонометры состоят из следующих основных частей, размещенных в пластмассовом корпусе: входного устройства с выступающей частью – наконечником, устройства управления, устройства преобразования, цифровой обработки и индикации, элементов питания тонометра. На лицевой панели пластмассового корпуса находятся дисплей и кнопка старта измерений. На дисплее предусмотрена индикация результатов измерений: ВГД и уровня зарядки элементов питания.

Принцип действия тонометра основан на магнитодинамическом способе формирования дозированного импульса движения подвижному штоку, взаимодействующему с упругой поверхностью глаза через веко (транспальпебрально), и последующей обработке функции скорости движения штока.

Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Заводской номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится на информационной табличке на задней панели тонометра в месте, указанном на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид тонометров в футляре



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера

Пломбирование тонометров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки, хранения измерительной информации и индикации результатов измерений на дисплее. ПО устанавливается в тонометры на заводе-изготовителе во время производственного цикла. Конструкция тонометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений внутрглазного давления (ВГД), мм рт.ст.	от 5 до 60
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений внутрглазного давления (ВГД) в диапазоне от 5 до 20 мм рт.ст. включ., мм рт.ст.	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений внутрглазного давления (ВГД) в диапазоне св. 20 до 60 мм рт.ст., %	±10

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры тонометра без футляра и задатчика давления (длина×высота×ширина), мм, не более	176×26×20
Масса тонометра без футляра и задатчика давления, г, не более:	
без элементов питания	65
с элементами питания	105
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
– относительная влажность (без конденсации) при температуре +25 °C, %, не более	80
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на заднюю панель корпуса тонометра методом наклейки в месте, указанном на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр внутрглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02	АЕРМ.941329.001	1 шт.
Колпак*	АЕРМ.713131.001	3 шт.
Задатчик давления	АЕРМ.404711.002	1 шт.
Футляр	АЕРМ.323366.002	1 шт.
Элемент питания типа ААА	–	2 шт.
Упаковка	ВИАМ.305646.108	1 шт.
Руководство по эксплуатации. Часть I	АЕРМ.941329.001РЭ	1 экз.

Наименование	Обозначение	Количество
Руководство по эксплуатации. Часть II	АЕРМ.941329.001РЭ1	1 экз.
Памятка по обращению	АЕРМ.941329.001Д12	1 шт.
* Один колпак устанавливается на тонометр, два запасные.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 6 «Порядок работы с тонометром при измерении ВГД» руководства по эксплуатации АЕРМ.941329.001РЭ1, часть II.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 9441-002-94381729-2010 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02. Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»)
ИНН 6234098539

Юридический адрес: 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

Телефон: (4912) 55-22-22, факс: (4912) 21-61-47

E-mail: zavod@grpz.ru

Изготовитель

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»)
ИНН 6234098539

Адрес: 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

Телефон: (4912) 55-22-22, факс: (4912) 21-61-47

E-mail: zavod@grpz.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Факс: +7 (499) 124-99-96

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

