



# Český metrologický institut

Okružní 31, 638 00

Brno

Č.j.: 0313/010/13/Pos.

Vyřizuje: Ing. Miroslav Pospíšil

Telefon: 545 555 135, -131

Český metrologický institut (dále jen „ČMI“), jako orgán věcně a místně příslušný ve věci stanovování metrologických a technických požadavků na stanovené měřidlo a stanovování metod zkoušení při schvalování typu a při ověřování stanoveného měřidla dle § 14 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o metrologii“), a dle ustanovení § 172 a následujících zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SprŘ“), zahájil z moci úřední dne 22. 11. 2013 správní řízení dle § 46 SprŘ, a na základě podkladů vydává toto:

## I.

### OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

číslo: 0111-OOP-C039-13

č.j. 0313/010/13/Pos.,

**kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro ověřování stanovených měřidel:**

**„elektronické bezkontaktní oční tonometry“**

Tento předpis stanovuje metrologické a technické požadavky na elektronické bezkontaktní oční tonometry, které se uplatní po uvedení na trh nebo do provozu při jejich následném ověřování a při prvotním ověřování po opravě. Tyto požadavky jsou v souladu s požadavky nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky<sup>1)</sup> (dále jen „nařízení vlády o zdravotnických prostředcích“).

Na přístroje, jejichž typ byl schválen podle zákona o metrologii, tj. před implementací směrnice Rady 93/42/EHS, v platném znění, do českého právního řádu, se při ověřování uplatňují metrologické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

Pokud elektronický bezkontaktní oční tonometr, uvedený do provozu, nesplní při ověření některý z požadavků specifikovaných v kapitolách 2, 3 a 4, je to důvodem k zamítnutí ověření pouze v případě, když se tím odchýlí od specifikací stanovených výrobcem.

---

<sup>1)</sup> Tímto nařízením vlády je do české legislativy implementována směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů.

## 1 Základní pojmy

Pro účely tohoto opatření obecné povahy platí termíny a definice podle VIM a VIML<sup>2)</sup> a následující termíny a definice.

### 1.1

#### **oční tonometr**

přístroj pro měření nitroočního tlaku

### 1.2

#### **bezkontaktní oční tonometr**

oční tonometr využívající ke stanovení nitroočního tlaku vzduchový impuls

### 1.3

#### **nitrooční tlak (IOP)**

tlak uvnitř oka měřený v milimetrech rtuťového sloupce (mmHg) nebo v kilopascálech (kPa).

## 2 Metrologické požadavky

Metrologické požadavky jsou založeny na požadavcích nařízení vlády o zdravotnických prostředcích<sup>1)</sup>. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na určený účel jejich použití. Meze přesnosti stanoví výrobce tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacienta.

Pokud výrobce nestanoví meze přesnosti a podmínky jejich platnosti, použijí se dále uvedené metrologické požadavky.

### 2.1 Stanovené pracovní podmínky

Stanovené pracovní podmínky určí výrobce. Pokud je nestanoví, pak musí být požadavky na největší dovolenou chybu splněny minimálně v rozsahu teploty okolí od 10 °C do 35 °C a rozsahu relativní vlhkosti od 30 % do 90 %.

### 2.2 Měřicí interval

Měřicí interval nitroočního tlaku bezkontaktního očního tonometru musí být od 0 mmHg do minimálně 40 mmHg, pokud výrobce nestanovil jinak.

### 2.3 Největší dovolená chyba

Největší dovolené chyby indikace nitroočního tlaku stanoví výrobce. Pokud je nestanoví, pak platí největší dovolené chyby uvedené v tabulce 1.

**Tabulka 1 – Největší dovolené chyby**

Měřicí rozsah	Největší dovolená chyba
0 mmHg až do 19 mmHg	±2 mmHg
nad 19 mmHg až do 35 mmHg	±3 mmHg
nad 35 mmHg	±4 mmHg

<sup>2)</sup> Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) a Mezinárodní slovník termínů v legální metrologii (VIML) jsou součástí sborníku technické harmonizace „Terminologie v oblasti metrologie“ veřejně dostupného na [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz)

### 3 Technické požadavky

Technické požadavky jsou založeny na požadavcích nařízení vlády o zdravotnických prostředcích<sup>1)</sup>.

Pokud výrobce takové technické požadavky nestanoví ve specifikaci měřidla nebo je nestanoví odlišně od dále uvedených, použijí se dále uvedené technické požadavky.

#### 3.1 Konstrukce měřidla

Bezkontaktní oční tonometr se skládá z optického zaměřovacího systému, zařízení generujícího vzduchový impuls, vyhodnocovací jednotky a indikačního zařízení.

Optický zaměřovací systém slouží k nastavení zařízení generujícího vzduchový impuls do požadované vzdálenosti a polohy vzhledem k měřenému oku. Vždy musí jednoznačně identifikovat dosažení optimální polohy zařízení generujícího vzduchový impuls vzhledem k měřenému oku.

V případě, že vyhodnocovací jednotka průběh měření vyhodnotí jako nestandardní, naměřenou hodnotu buď nezobrazí vůbec, nebo ji zobrazí tak, že je jednoznačně a viditelně označena jako nestandardní.

### 4 Značení měřidla

Elektronické oční tonometry musí být označeny minimálně následujícími údaji:

- značka nebo název výrobce,
- měřicí jednotka (mmHg nebo kPa),
- údaj o elektrickém napájení,
- značka schválení typu, resp. označení „CE“ s identifikačním číslem notifikované osoby.

Dále jsou na tyto tonometry umístěny případné další informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků včetně příslušných grafických značek.

### 5 Schvalování typu měřidla

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody podle nařízení vlády o zdravotnických prostředcích<sup>1)</sup>, a proto měřidla nepodléhají schvalování typu ve smyslu zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

### 6 Prvotní ověření

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody podle nařízení vlády o zdravotnických prostředcích<sup>1)</sup>.

Postup prvotního ověření po opravě měřidla je shodný s postupem při následném ověřování podle kapitoly 7.

### 7 Následné ověření

#### 7.1 Všeobecně

##### 7.1.1 Přehled prováděných zkoušek

Při následném ověřování bezkontaktních elektronických očních tonometrů se provádějí postupně tyto zkoušky:

- a) vizuální prohlídka,
- b) zkouška přesnosti.

### 7.1.2 Zkušební vybavení

Ke zkouškám se použije následující vybavení:

- a) zkušební zařízení určené výrobcem pro zkoušení příslušného bezkontaktního očního tonometru,
- b) teploměr s možností měření v rozsahu teplot (10 až 35) °C, s hodnotou nejmenšího dílku 0,1 °C.

### 7.2 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se kontroluje:

- zda se oční tonometr předložený k ověření shoduje se schváleným typem nebo s provedením měřidla, u kterého byla prohlášena shoda v rámci uvedení na trh,
- zda nevykazuje zjevné známky poškození nebo znečištění,
- úplnost a čitelnost předepsaných nápisů a značek podle kapitoly 4.

### 7.3 Zkouška přesnosti

Zkouška se provádí při stanovených pracovních podmínkách podle článku 2.1. Před zkouškou musí být měřidlo temperováno po dobu nejméně 3 hodiny a zapnuto nejméně 10 minut.

Zkouška přesnosti se provádí přímým porovnáním údaje ověřovaného bezkontaktního očního tonometru s údajem etalonového zkušebního zařízení. Při této zkoušce se provede 10 měření bezkontaktním očním tonometrem na každém etalonovém zkušebním zařízení určeném pro příslušný typ bezkontaktního očního tonometru. Je-li měření možné provést v automatickém, nebo poloautomatickém, nebo manuálním režimu, provedou se všechna měření ve všech režimech.

Zjištěná chyba měření u každého jednotlivého měření nesmí být větší než největší dovolená chyba uvedená v článku 2.3.

## 8 Oznámené normy

ČMI oznámí pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen „oznámené normy“). Seznam těchto oznámených norem s přiřazením k příslušnému opatření oznámí ČMI společně s opatřením obecné povahy veřejně dostupným způsobem (na webových stránkách [www.cmi.cz](http://www.cmi.cz)).

Splnění oznámených norem nebo splnění jejich částí se považuje, v rozsahu a za podmínek stanovených tímto opatřením obecné povahy, za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

## II.

# ODŮVODNĚNÍ

ČMI vydává k provedení § 24c zákona o metrologii toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla a metody zkoušení při ověřování těchto stanovených měřidel.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazuje v příloze Druhový seznam stanovených měřidel pod položkou 2.3.1 b) oční tonometry elektronické mezi měřidla podléhající ověřování.

ČMI tedy k provedení § 24c zákona o metrologii pro tento konkrétní druh měřidla „elektronické bezkontaktní oční tonometry“ vydává toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky pro elektronické bezkontaktní oční tonometry a metody zkoušení při ověřování těchto stanovených měřidel.

Tento předpis (Opatření obecné povahy) byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

### **III. P O U Č E N Í**

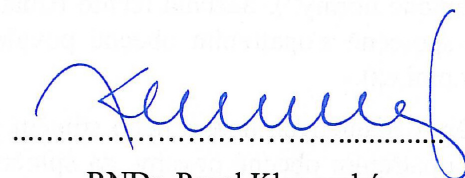
Proti opatření obecné povahy nelze podat opravný prostředek § 173 odst.2 SprŘ.

Dle ustanovení § 172 odst. 5 SprŘ se proti rozhodnutí o námitkách nelze odvolat ani podat rozklad.

Soulad opatření obecné povahy s právními předpisy lze posoudit v přezkumném řízení dle ust. § 94 až 96 SprŘ. Účastník může dát podnět k provedení přezkumného řízení ke správnímu orgánu, který toto opatření obecné povahy vydal. Jestliže správní orgán neshledá důvody k zahájení přezkumného řízení, sdělí tuto skutečnost s uvedením důvodů do třiceti dnů podateli. Usnesení o zahájení přezkumného řízení lze dle ust. § 174 odst. 2 SprŘ vydat do tří let od účinnosti opatření obecné povahy.

**IV.**  
**Ú Č I N N O S T**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnost patnáctým dnem ode dne jeho uveřejnění (§ 24d zákona o metrologii).



RNDr. Pavel Klenovský  
generální ředitel

Za správnost vyhotovení: Ing. Miroslav Pospíšil



Vyvěšeno dne: 28. 4. 2014

Podpis oprávněné osoby, potvrzující vyvěšení:



Sejmuto dne: 14. 5. 2014

Podpis oprávněné osoby, potvrzující sejmutí:



Účinnost: 13. 5. 2014

Podpis oprávněné osoby, vyznačující účinnost:

