

Регистрационный № 96804-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры DIXION CRK

Назначение средства измерений

Авторефкератометры DIXION CRK (далее – авторефкератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, определения положений главных сечений при астигматизме, определения межзрачкового расстояния и измерений радиуса кривизны роговицы глаза при подборе очков и контактных линз.

Описание средства измерений

Принцип действия авторефкератометров основан на принципах геометрической оптики и автоматическом цифровом анализе изображения невидимой (в инфракрасных лучах) метки, проецируемой на дно исследуемого глаза. Анализ осуществляется автоматически, без участия оператора.

Конструктивно авторефкератометры представляют собой настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок, на ЖК-сенсорном экране которого оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр (окно измерений) проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений;
- функциональные кнопки на сенсорном экране управления, позволяют менять режим измерений и другие параметры;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Авторефкератометры выпускаются в исполнениях CRK-1 и CRK-1P.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового кода.

Общий вид авторефкератометров с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на авторефкератометры в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) авторефкератометров не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид авторефкератометров



Рисунок 2 – Общий вид авторефкератометров с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) авторефкератометров состоит из встроенного ПО. Встроенное ПО предназначено для управления авторефкератометром, 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.

Метрологические характеристики авторефкератометров нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные метрологически значимого встроенного ПО авторефкератометров приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	ver.0.00.11 А
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -20 до +20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, дптр: - в диапазоне измерений св. -10 до +10 дптр включ. - в диапазоне измерений от -20 до -10 дптр включ. и св. +10 до +20 дптр включ.	$\pm 0,25$ $\pm 0,50$
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,7 до 9,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	$\pm 0,04$
Диапазон измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	от -3,0 до -1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	$\pm 0,25$
Примечание – Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12 мм	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, при VD=12,0 мм: - сферической вершинной рефракции, дптр - цилиндрической вершинной рефракции, дптр - радиуса кривизны, мм - угловой шкалы, градус	от -30 до +25 от -12 до +12 от 5,0 до 13,0 от 0 до 180
Дискретность показаний: - вершинной рефракции, дптр - угловой шкалы, градус - радиуса кривизны, мм	0,01; 0,12; 0,25 1 0,01
Вертексное расстояние (VD), мм	0,0; 12,0; 13,75; 15,0
Форма цилиндра	-; +; MIX
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры (длина×высота×ширина), мм, не более	450×530×280
Масса, кг, не более	16
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 75 от 86,0 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка на отказ, ч	23000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Авторефрактометр DIXION CRK	Исполнение CRK-1 или CRK-1P	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Тестовый глаз	-	1 шт.
Заглушка резиновая	-	1 шт. (при необходимости)
Интерфейсный кабель	RS-232	1 шт. (при необходимости)
Салфетка бумажная на упор для подбородка	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	2 шт.
Стол электроподъемный	DIXION CMT-1	1 шт. (при необходимости)
Кабель питания стола электроподъемного	DIXION CMT-1	1 шт. (при необходимости)
Плавкий предохранитель	T3.15AL/250B	10 шт. (при необходимости)
Чехол пылезащитный	-	5 шт. (при необходимости)
Ткань для удаления пыли	-	5 шт. (при необходимости)
Упор для подбородка	-	1 шт.
Упор для лба	-	1 шт.
Джойстик	-	5 шт. (при необходимости)
Стилус	-	10 шт. (при необходимости)
Термопринтер	-	5 шт. (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ ISO 10342-2011 Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 10343-2011 Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний
Техническая документация Shanghai Huvitz Co., Ltd., Китай

Правообладатель

Shanghai Huvitz Co., Ltd., Китай

Адрес: Building 1, No. 150, Renjie Road, Fengxian District, Shanghai, 201402, P.R. China

Изготовитель

Shanghai Huvitz Co., Ltd., Китай

Адрес: Building 1, No. 150, Renjie Road, Fengxian District, Shanghai, 201402, P.R. China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.312253

