



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

Директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

« 08 » 11 2007 г.

Наборы пробных очковых линз с оправой на 266, 232, 158 или 103 линзы	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>36379-07</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы производителя
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, КНР

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы пробных очковых линз с оправой предназначены для подбора корригирующих очков методом субъективной пробы, объективного определения рефракции глаза, а также проведения ряда других офтальмологических исследований.

Область применения – офтальмологические центры, клиники, больницы, поликлиники, пункты по подбору очков оптометристами.

ОПИСАНИЕ

Наборы, пробных очковых линз с оправой (далее «наборы») представляет собой 4 комплекта, отличающиеся различным количеством линз и принадлежностей (по 266, 232, 158 или 103 штуки в наборе).

Набор пробных очковых линз и призм на 266 линзы включает:

- 40 пар положительных и 40 пар отрицательных сферических линз;
- 20 пар положительных и 20 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 3 пары и 6 одиночных очковых призм;

- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы, матовая и полуматовая пластины, цилиндр Маддокса, плоскопараллельные пластины, скрещенные цилиндры;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз на 232 линзы включает:

- 35 пар положительных и 35 пар отрицательных сферических линз;
- 17 пар положительных и 17 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 3 пары и 6 одиночных очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы, плоскопараллельные пластины, цилиндр Маддокса, матовая пластина;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз на 158 линз включает:

- 23 пары положительных и 23 пары отрицательных сферических линз;
- 13 пар положительных и 13 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 4 пары очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз на 103 линзы включает:

- 12 пар положительных и 19 пар отрицательных сферических линз;
- 5 пар и 2 одиночные положительных и 5 пар и 2 одиночные отрицательных цилиндрических линз;
- 4 пары очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, матовая пластина, белый, красный, зеленый и синий светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы;
- оправу универсальную.

Набор размещается в гнездах кейса (футляра), обеспечивающего надежность транспортирования набора без высыпания линз и призм внутри футляра и вне его.

Каждый оптический элемент вставлен в металлическую обойму, имеющую указатель и индекс, соответствующие определенной группе линз.

На указателях обоймы стигматических линз нанесены знак плюс или знак минус и номинальное значение задней вершинной рефракции, выраженной в диоптриях.

На указателях обоек астигматических линз нанесен знак плюс (минус) и наибольшее абсолютное значение задней вершинной рефракции (наименьшее значение равно нулю). Кроме того, на линзах штрихами обозначено положение главного сечения с нулевой рефракцией.

На указателях обоек очковых призм нанесено значение призматического действия, выраженное в призматических диоптриях, и штрихами обозначено направление главного сечения очковых призм.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Набор			
	на 103 линзы	на 158 линз	на 232 линзы	на 266 линз
Диапазон измерения стигматической задней вершинной рефракции, дптр.....	-14,00 ÷ +6,00	- 12,00 ÷ +12,00	- 20,00 ÷ +20,00	- 20,00 ÷ +20,00
Диапазон измерения астигматической задней вершинной рефракции, дптр.....	-4,00 ÷ +4,00	-6,00 ÷ +6,00	-6,00 ÷ +6,00	-6,00 ÷ +6,00
Диапазон измерения призматического действия очковых призм, пр дптр.....	0,5-3,0	0,5-3,0	0,5-10,0	0,5-10,0
Номинальные значения сферических очковых линз, дптр: ± 0,12	-	-	+	+
± 0,25	+	+	+	+

± 0,50	+	+	+	+
± 0,75	+	+	+	+
± 1,00	+	+	+	+
± 1,25	-	+	+	+
± 1,50	+	+	+	+
± 1,75	-	+	+	+
± 2,00	+	+	+	+
± 2,25	-	+	+	+
± 2,50	+	+	+	+
± 2,75	-	+	+	+
± 3,00	+	+	+	+
± 3,25	-	+	+	+
± 3,50	+	+	+	+
± 3,75	-	+	+	+
± 4,00	+	+	+	+
± 4,25	-	-	-	+
± 4,50	-	+	+	+
± 4,75	-	-	-	+
± 5,00	+	+	+	+
± 5,25	-	-	-	+
± 5,50	-	+	+	+
± 5,75	-	-	-	+
± 6,00	+	+	+	+
± 6,50	-	-	+	+
± 7,00	+	-	+	+
± 7,50	-	-	+	+
± 8,00	+	+	+	+
± 8,50	-	-	-	+
± 9,00	+	-	+	+
± 9,50	-	-	-	+
± 10,00	+	+	+	+
± 11,00	+	-	+	+
± 12,00	+	+	+	+
± 13,00	-	-	+	+
± 14,00	+	-	+	+
± 15,00	-	-	+	-
± 16,00	-	-	+	+
± 18,00	-	-	+	+
± 20,00	-	-	+	+
Номинальные значения цилиндрических очковых линз, дптр: ± 0,12	-	-	+	-

± 0,25	+	+	+	+
± 0,50	+	+	+	+
± 0,75	+	+	+	+
± 1,00	+	+	+	+
± 1,25	-	+	+	+
± 1,50	-	+	+	+
± 1,75	-	+	+	+
± 2,00	+	+	+	+
± 2,25	-	-	+	+
± 2,50	-	+	+	+
± 2,75	-	-	-	+
± 3,00	+	+	+	+
± 3,25	-	-	-	+
± 3,50	-	+	+	+
± 3,75	-	-	-	+
± 4,00	+	+	+	+
± 4,50	-	-	-	+
± 5,00	-	-	+	+
± 5,50	-	-	-	+
± 6,00	-	+	+	+
Номинальные значения очковых призм, пр дптр	+	+	+	+
0,50				
1,00	+	+	+	+
2,00	+	+	+	+
3,00	+	+	+	+
4,00	-	-	+	+
5,00	-	-	+	+
6,00	-	-	+	+
8,00	-	-	+	+
10,00	-	-	+	+
Номинальные значения скрещенных цилиндров 0,25 и 0,5 дптр	-	-	-	+
Предельное отклонение от номинального значения рефракции стигматических линз, скрещенных цилиндров, дптр:				
от ± 0,12 до ± 6,00 дптр	±0,06			
св. ±6,00 до ±12,00 дптр	±0,12			
св. ±12,0 до ± 15,00 дптр	±0,18			
свыше ± 15,00 дптр	±0,25			
Предельное отклонение от номи-				

<p>нального значения рефракции астигматических линз, дптр:</p> <p>± 0,12 дптр</p> <p>от ±0,25 до ±1,00 дптр</p> <p>св. ±1,0 до ± 4,00 дптр</p> <p>св. ± 4,00 до ± 6,00 дптр</p>	<p>±0,03</p> <p>±0,06</p> <p>±0,09</p> <p>±0,12</p>
<p>Предельное отклонение от номинального значения призматического действия очковых призм, пр дптр:</p> <p>до 3 пр дптр</p> <p>свыше 3 пр дптр</p>	<p>±0,2</p> <p>±0,3</p>
<p>Предельное отклонение значения рефракции очковых призм, дптр от 0,5 до 10,0 пр дптр</p>	<p>±0,06</p>
<p>Предельное отклонение призматического действия стигматических линз, возникающих вследствие смещения оптического центра линз относительно геометрического центра наружного диаметра обоймы (децентрация), пр дптр:</p> <p>от ± 0,12 до ±2,00 дптр</p> <p>св. ±2,0 до ±5,00 дптр</p> <p>св. ±5,0 до ± 12,00 дптр</p> <p>свыше 12,00 дптр</p>	<p>±0,12</p> <p>±0,25</p> <p>±0,50</p> <p>±0,75</p>
<p>Предельное отклонение призматического действия астигматических линз, возникающих вследствие смещения оптического центра линз относительно геометрического центра наружного диаметра обоймы (децентрация), пр дптр</p>	<p>± 0,3</p>
<p>Предельное отклонение нанесения положения главного сечения нулевого действия астигматических линз от номинального положения, град</p> <p>от ± 0,12 до ± 0,25 дптр</p> <p>св. ±0,25 до ± 5,00 дптр</p> <p>свыше 5,00 дптр</p>	<p>± 3</p> <p>± 2</p> <p>±1,5</p>
<p>Предельное отклонение нанесения положения главного сечения нулевого действия очковых призм от номинального положения, град</p> <p>0,5 пр дптр</p>	<p>± 4</p>

от 1,0 до 2,0 пр дптр св. 2,0 до 10,0 пр дптр	± 3 ± 2			
Габаритные размеры кейса (футляра) с линзами, мм, не более...	375x315x 70	545x345 x70	595x350 x70	570x395x 70
Масса кейса (футляра) с линзами, кг, не более	2,8	3,8	5,2	5,5

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С.....+10÷+35
- относительная влажность (при +25°С), %, не более..... 80
- атмосферное давление, кПа..... 70÷106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект наборов пробных очковых линз с оправой приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Набор			
	на 103 линзы	на 158 линз	на 232 линзы	на 266 линз
Положительные и отрицательные сферические линзы, по две каждого номинала	62	92	140	160
Положительные и отрицательные цилиндрические линзы, - по две каждого номинала	20	52	68	80
- одиночные каждого номинала	4	-	-	-
Призматические линзы, пр дптр				
0,50	2	2	2	2
1,00	2	2	2	2
2,00	2	2	2	2
3,00	2	2	1	1
4,00	-	-	1	1

5,00	-	-	1	1
6,00	-	-	1	1
8,00	-	-	1	1
10,00	-	-	1	1
Принадлежности:				
Матовая пластина,	1	-	1	1
Белый светофильтр,	2	1	2	1
Точечная диафрагма,	1	1	1	1
Щелевая диафрагма,	1	1	1	1
одиночные красный и зеленый свето- фильтры,	2	2	2	2
синий светофильтр,	1	-	-	-
плоскопараллельные пластины,	-	-	3	3
цилиндр Маддокса,	-	-	1	1
скрещенные цилиндры	-	-	-	1
полуматовая пластина	-	-	-	2
окклюдер	1	1	1	1
Оправа универсальная	1			
Кейс (футляр) для хранения и транс- портирования набора	1			
Руководство по эксплуатации	1			

ПОВЕРКА

Поверка набора пробных очковых линз с оправой производится в соответствии с «Набор пробных очковых линз с оправой на 266, 232, 158 или 103 линзы. Методика поверки», Приложение к Руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2007 г.

Средство поверки: ВЭТ 138-1-2006 «Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии».

Межповерочный интервал – 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 51044-97 «Линзы очковые. Общие технические условия».

Техническая документация фирмы изготовителя «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, КНР».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Наборы пробных очковых линз с оправой на 266, 232, 158 или 103 линзы» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Наборы сертифицированы: Сертификат соответствия № РОСС CN.АЯ46.В13767; орган по сертификации РОСС RU.0001.11АЯ46 промышленной продукции РОСТЕСТ-МОСКВА.

Регистрационное удостоверение Минздрава: ФС № 2004/1302.

Изготовитель: фирма «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.» ул.Хандви, промышленная зона г.Даньян, провинция Джангсу, 212310, Китай.

Заявитель: ООО «Восточная медицинская компания», 105094, г. Москва, ул. Стромынка, д. 18, тел/факс (495)995-01-56.

Генеральный директор
ООО «Восточная медицинская компания»



Е. В. Корденков