



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

KR.C.39.003.A № 44786

Срок действия до **15 декабря 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Авторефрактометры "Prestige ORK"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
"DONG YANG Optics Co., Ltd.", Корея, "OIS Inc.", Корея

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48505-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 19.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **15 декабря 2011 г. № 6379**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002829

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры «Prestige ORK»

Назначение средства измерений

Авторефкератометры «Prestige ORK» (далее по тексту – авторефкератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, определения положений главных сечений при астигматизме, измерений радиуса кривизны роговицы глаза, межзрачкового расстояния PD и диаметра зрачка при подборе очков и контактных линз.

Описание средства измерений

Принцип действия авторефкератометра «Prestige ORK» 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 авторефкератометр представляет собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

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

Для ограничения доступа внутрь корпуса авторефкератометра производится его пломбирование.

Программное обеспечение отсутствует.

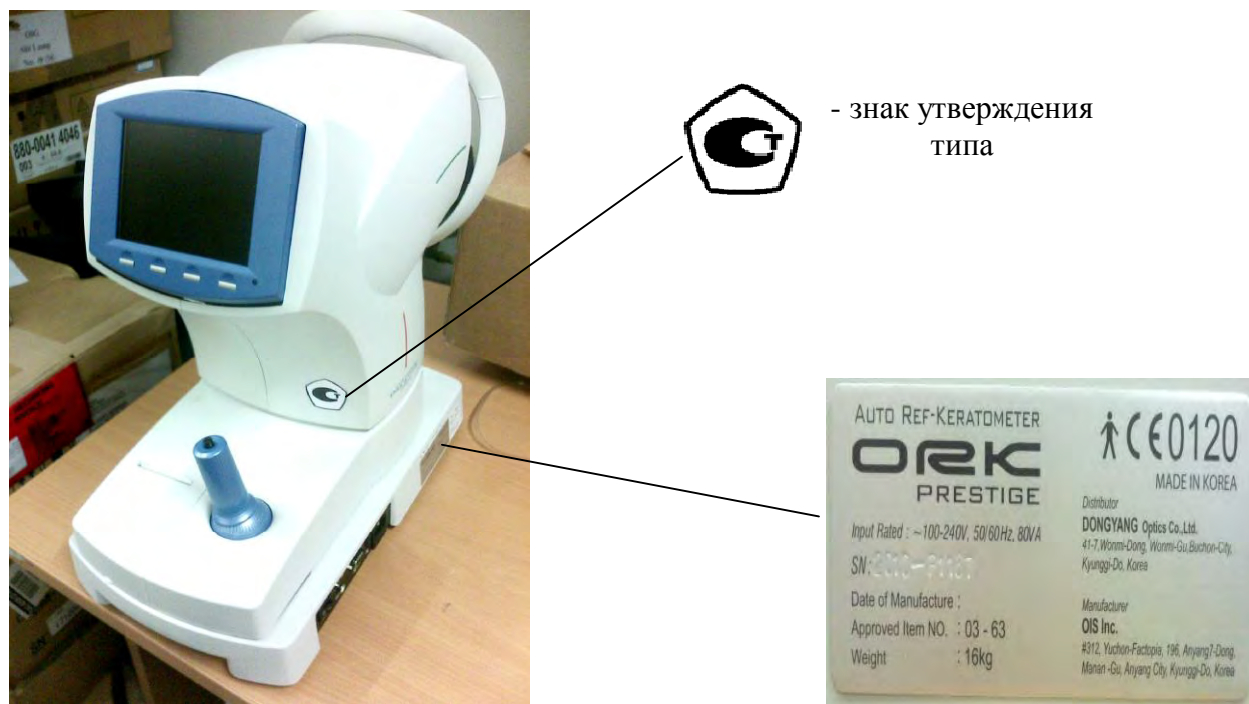


Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометра «Prestige ORK» и схема его маркировки.

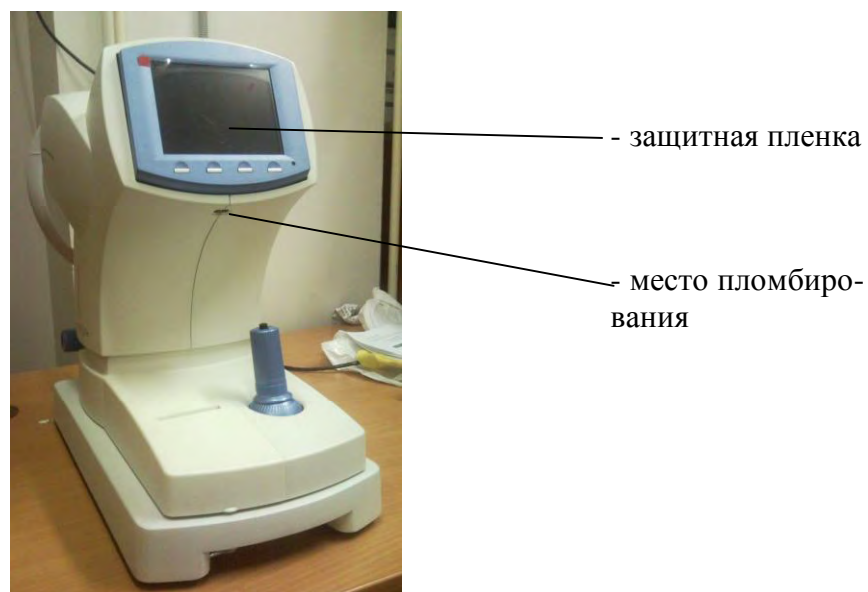


Рисунок 2 – Схема пломбирования авторефрактометра «Prestige ORK»

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон:	
- показаний сферической вершинной рефракции, дптр	от -30 до +25
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -20 до +15
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,0 до 10,0
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
2 Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	0,12; 0,25
- угловой шкалы	1°
- межзрачкового расстояния, мм	1
- радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
3 Вертексное расстояние, (VD), мм	0,0; 10,0; 12,0; 13,5; 15,0
4 Форма цилиндра	-; +; MIX
5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции при VD=12 мм, дптр	
в диапазоне от 0 до ±10,0 дптр	±0,25
в диапазоне свыше ±10,0 дптр	±0,5
6 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции при VD=12 мм, дптр	±0,25
7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза при VD=12 мм, мм	±0,03
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений межзрачкового расстояния при VD=12 мм, мм	±1
11 Режим измерения	REF, KER, R-K,PK
12 Монитор	Цветной ЖК - монитор
13 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232C (вход и выход),
14 Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжением, В	100 ÷ 240
- частотой, Гц	50 ÷ 60
15 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	440x450x250
16 Масса, кг, не более	18
17 Условия эксплуатации:	
- диапазон рабочих температур, °С	от +10 до +35
- относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более	65±20
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист инструкции по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 2

Наименование	Количество, шт
Авторефкератометр «Prestige ORK»	1
Кабель питания	1
Модель «глаза»	1
Бумага для подставки для подбородка	1000 листов
Бумага для принтера	2 рулона
Пылезащитный чехол	1
Комплект предохранителей	2
Болт для подставки для подбородка	2
Инструкция по эксплуатации	1
Методика поверки № МП 19.Д4-11	1

Поверка

осуществляется по документу: «Авторефкератометр «Prestige ORK». Методика поверки № МП 19.Д4-11», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» « 28 » июля 2011 г.

Основные средства поверки:

ВЭТ 138-1-2006 – «Рабочий эталон нулевого разряда средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковой оптики», второй эталонный комплекс (Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3).

Основные метрологические характеристики:

Диапазон значений вершинной рефракции от -15,00 до +20,00 дптр; $\delta=0,12\div 0,25$ дптр; Астигматическая мера: минус 3,0 дптр; $\delta=0,12$ дптр;

Меры радиуса кривизны роговицы глаза: 6,71 мм, 7,93 мм, 9,51 мм, $\delta=0,02$

Сведения о методиках (методах) измерений

«Авторефкератометр «Prestige ORK». Инструкция по эксплуатации», раздел 6 «Измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефкератометрам «Prestige ORK»

ГОСТ Р ИСО 10342-2008 «Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний».

Р 50.2.055-2007 «Государственная система обеспечения единства измерений. Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции призматического действия очковых линз и призм».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«Донг Янг Оптикс Ко., Лтд» Корея
Адрес: DONG YANG Optics Co., Ltd., 41-7 WONMI-DONG, WONMI-GU, BUCHON-CITY, GYUNGGI-DO, 420-837 KOREA,
Телефон: (02) 752-48-55-6? 757-32-34; факс: (02) 754-81-89
E-mail: trade@diopt.com
«ОИС Инк.», Корея,
OIS Inc. #312, Yucheon-Factopia, 196, Anyang 7-Dong, Manan-Gu, Anyang-Si, Ky-ounggi-Do, 430-817, Korea
Телефон: 82-31-46737274; факс: 82-31-4673720

Заявитель

Обществом с ограниченной ответственностью «Русский медицинский экспорт инструментов» (ООО «РУМЭКС инструмент»), Россия
Адрес: 390010, г. Рязань, ул. Октябрьская, д.61
Телефон/факс: (495) 780-92-55/ 780-92-57

Испытательный центр:

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«_____» _____ 2011 г.