



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 49373

Срок действия до **27 декабря 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Рефрактометры РМК-200

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52295-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 84.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **27 декабря 2012 г. № 1197**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 201 г.

Серия СИ

№ **008090**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Рефрактометры РМК-200

Назначение средства измерений

Рефрактометры РМК-200 (далее по тексту –рефрактометры) 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 рефрактометра РМК-200 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 рефрактометр 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.

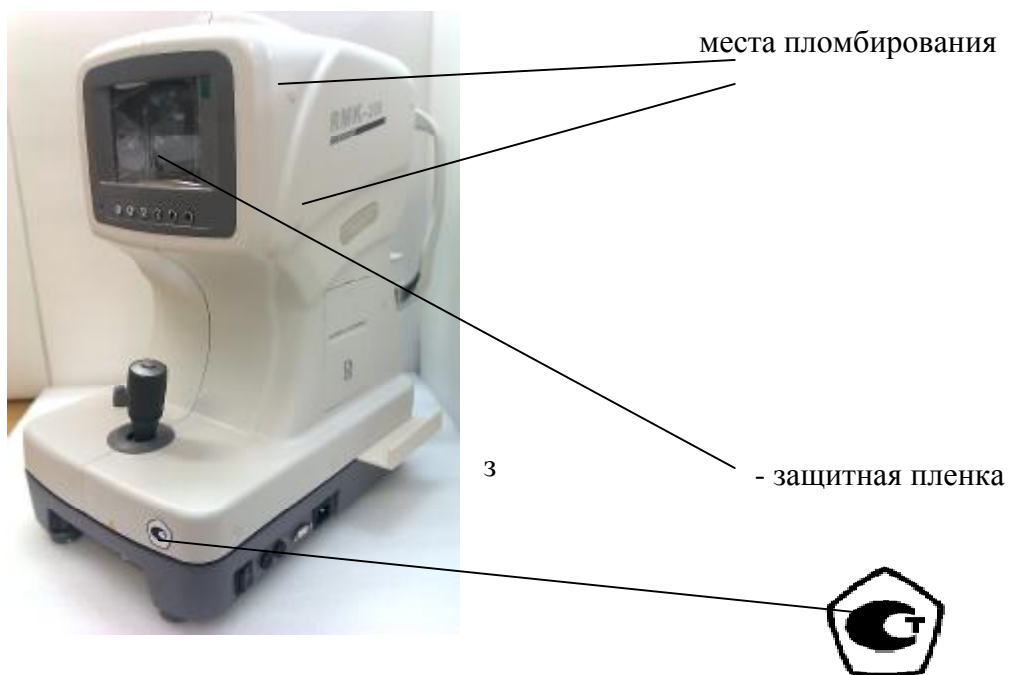


Рисунок 1 – Общий вид рефрактометра RMK-200 и места его пломбирования



Рисунок 2 – Вид сзади и схема маркировки рефрактометра RMK-200.

Программное обеспечение

В рефрактометре используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение предназначено для управления рефрактометром, 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.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем указаны в таблице 1

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
OS FOR ARK	RMK-200	1.00.1 и выше	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон при VD=12.0 мм:	
- показаний сферической вершинной рефракции, дптр	от -20 до +20
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -15 до +20
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,0 до 10,2
- 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; 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	±0,04
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений межзрачкового расстояния при VD=12 мм, мм	±1

Наименование характеристики	Значение характеристики
11 Режим измерения	REF, KER, K&R, CLBC, SIZE
12 Монитор	5,7 дюйма TFT ЖКД
13 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232.
14 Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	От 100 до 240 50/60
15 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	650x700x450
16 Масса, кг, не более	28
17 Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более – атмосферное давление, кПа	от + 10 до + 35 55±20 от 84 до 106

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Основной модуль управления RМК-200	1
Кабель подачи питания	1
Тестовый «глаза»	1
Чехол пылезащитный	1
Ткань для протирания	1
Термобумага для принтера	2 рулона
Транспортные распорки	2
Заглушки	2
Подбородник	1
Распорка платформы	1
Заглушка на объектив	1
Фиксирующие шпильки	2
Методика поверки № МП 84.Д4-12	1
Руководство пользователя	1

Поверка

осуществляется по документу: «Рефрактометр RМК-200. Методика поверки № МП 84.Д4-12», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» « 26 » сентября 2012 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

Приведены в руководстве по эксплуатации на Рефрактометры РМК-200, раздел 5 «Измерение».

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефрактокератометрам URK-700

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

Фирма «Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.», КНР.

Адрес: № 800, Yeji Road, Baosnan, Shanghai, China

Tel: 02136162062

Fax: 02136162102

<http://www.supore.com>

Заявитель

Закрытое Акционерное Общество «Группа Медицинских Компаний «Киль»,
(Россия)

Адрес: 105005, г. Москва, ул. 2-ая Бауманская, д. 7, стр. 1А,

Телефон/факс: (495) 933-19-02 / (495) 228-08-04

E-mail: postmaster@medicine.com.ru

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: vniiofi@vniiofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«___» _____ 20 г.