



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 50144

Срок действия до **15 марта 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Авторефрактометры с функцией пахиметрии PARK 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма OCULUS Optikgeräte GmbH, "ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52966-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП101.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **15 марта 2013 г. № 245**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008993**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры с функцией пахиметрии PARK 1

Назначение средства измерений

Авторефкератометры с функцией пахиметрии PARK 1 (далее по тексту – авторефкератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, определения положений главных сечений при астигматизме, измерений радиуса кривизны роговицы глаза, диаметра зрачка при подборе очков и контактных линз, а также оценка топографии роговицы глаза (пахиметрии).

Описание средства измерений

Принцип действия авторефкератометра с функцией пахиметрии PARK 1 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.

Пахиметрия осуществляется посредством изображений Шаймпфлюга (топографии) роговой оболочки глаза, которые обрабатываются компьютером.

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.



- места
пломбирования

- защитная пленка

Рисунок 1 – Общий вид авторефкератометра с функцией пахиметрии PARK 1 и места его пломбирования

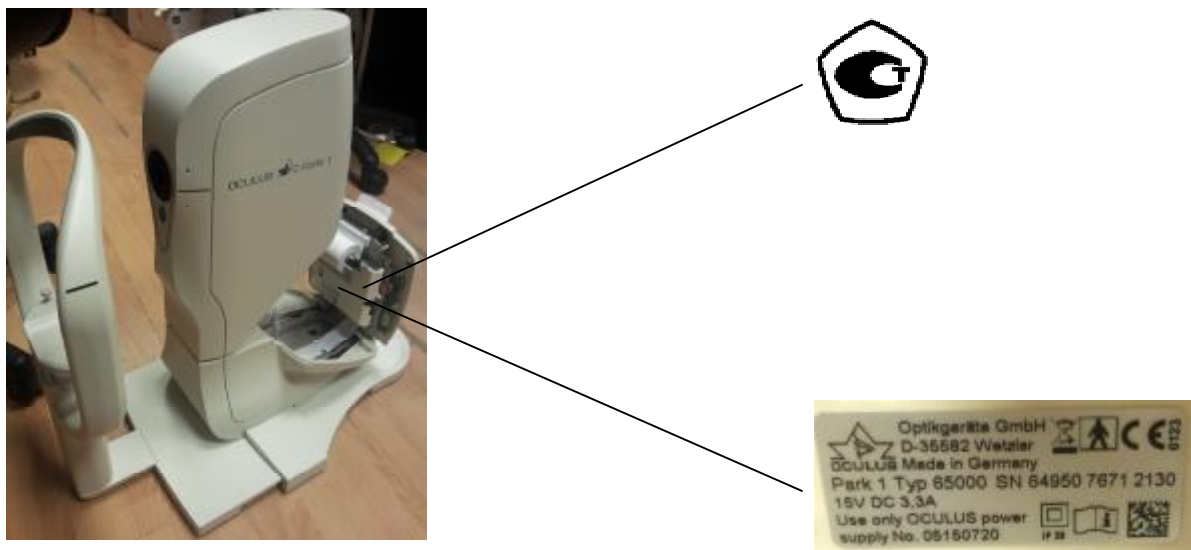


Рисунок 2 – Вид сбоку и схема маркировки авторефрактометра PARK 1 с функцией пахиметрии

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления авторефрактометром, 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
ПО анализа Oculus-Park1	2.05q	2.05 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 +22
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -15 до +20
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51

Наименование характеристики	Значение характеристики
2 Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	0,01; 0,12; 0,25
- угловой шкалы	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	±0,3
в диапазоне свыше ±10,0 дптр	±0,6
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	±0,05
8 Режим измерения	AR+K, P, AR+K+P
9 Монитор	5,7 цветной LCD-дисплей
10 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - USB
11 Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжением, В	100 ÷ 240
- частотой, Гц	50 ÷ 60
12 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	550 × 500 × 260
13 Масса, кг, не более	12
14 Условия эксплуатации:	
- диапазон рабочих температур, °С	от + 10 до + 40
- 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 руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
1. Авторефкератометр с функцией пахиметрии PARK 1:	
Основной блок	1
Блок питания с адаптером и шнуром питания	1
Наглазник	1
Чехол пылезащитный	1
Инструкция по эксплуатации	1
Методика поверки № МИ 101.Д4-12	1
2. Принадлежности:	
Бумага для подбородка	3 пачки
Термобумага для принтера	3 рулона

Поверка

осуществляется по документу: «Авторефкератометры с функцией пахиметрии PARK 1. Методика поверки № МП101.Д4-12», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «06» декабря 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

«Авторефкератометр PARK 1. Инструкция по эксплуатации», раздел 9 «Процедура измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефкератометрам с функцией пахиметрии PARK 1

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 OCULUS Optikgeräte GmbH, «ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ», Германия

Адрес: Münchholzhäuser Str.29, D-35582 Wetzlar-Dutenhofen, Germany

Телефон/факс: +49(0)641-2005-0 / +49(0)641-2005-255

E-mail: sales@oculus.de

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Инструмент»

ООО «РУМЭКС Инструмент», Россия

Адрес: 390010, Рязань, ул. Октябрьская, д. 61

Телефон/факс: (495) 780-92-55 / (495) 780-92-57

Испытательный центр:

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

Ф.В. Булыгин

М.П.

«_____» _____ 2013 г.