

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» июля 2024 г. № 1577

Регистрационный № 92513-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Диоптриметры медицинские автоматические CADUCEUS LENSES

Назначение средства измерений

Диоптриметры медицинские автоматические CADUCEUS LENSES (далее – диоптриметры) предназначены для измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых линз, а также для ориентирования и маркировки нефацетированных линз, и для проверки правильности установки линз в очковых оправках.

Описание средства измерений

Принцип действия диоптриметров основан на принципах геометрической оптики и автоматическом цифровом анализе изображения сетки коллиматора при помощи встроенного программного обеспечения. При помещении измеряемой линзы в держателе, цифровая фотокамера автоматически наводится на резкое изображение сетки коллиматора. Затем по параметрам искажения изображения вычисляются необходимые характеристики линзы.

Конструктивно диоптриметры представляют собой компактный прибор, все узлы которого смонтированы в корпусе. Основной блок диоптриметра состоит из следующих узлов:

- жидкокристаллический (сенсорный) цветной монитор, на котором отражается вся информация о проводимых измерениях;
- панель управления на мониторе или под монитором, предназначенная для настройки диоптриметра и изменения режимов работы;
- печатающее устройство, предназначенное для вывода результатов измерений на бумажный носитель;
- держатель линз, предназначенный для фиксации зажимом оптического элемента в необходимом положении на упоре для линз (крышке объектива);
- маркировочный узел, предназначенный для отметки оптического центра и направления главных сечений на линзе.

Диоптриметры выпускаются в исполнениях CADUCEUS LENSES ADM 7 и CADUCEUS LENSES ADM 8.

Заводской номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде цифрового кода.

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

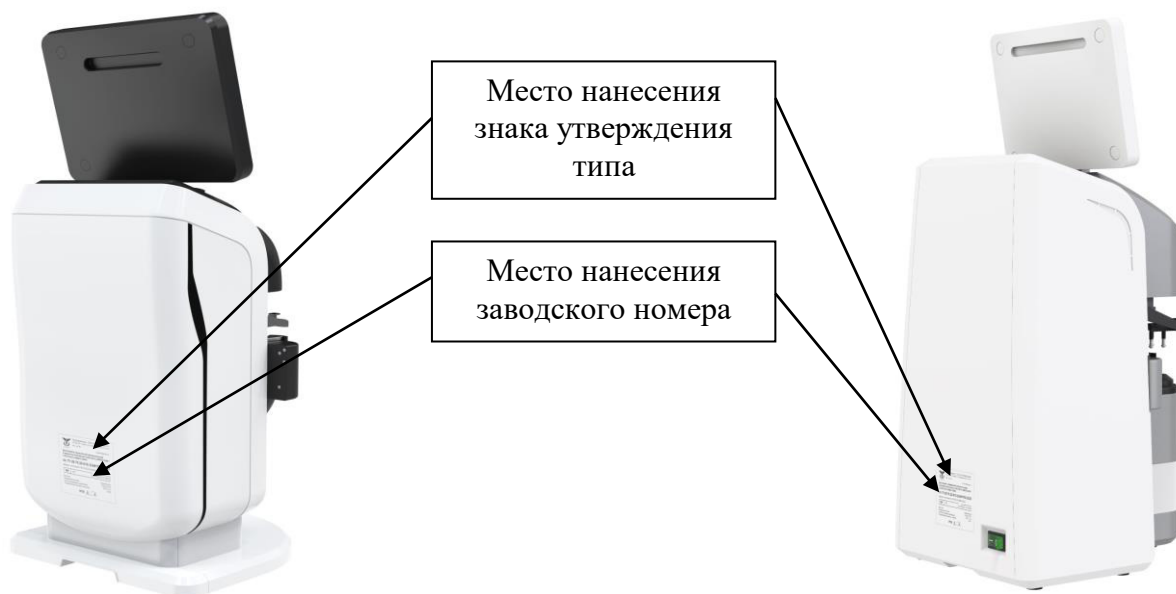


Исполнение CADUCEUS LENSES ADM 7



Исполнение CADUCEUS LENSES ADM 8

Рисунок 1 – Общий вид диоптриметров



Исполнение CADUCEUS LENSES ADM 7

Исполнение CADUCEUS LENSES ADM 8

Рисунок 1 – Общий вид диоптриметров с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) приборов состоит из встроенного ПО. Встроенное ПО предназначено для управления диоптриметром, 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 диоптриметров 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 диоптриметров приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	LM
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	V3.2.7.230525EN
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -25 до +25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, дптр: - в диапазоне измерений св. -10 до +10 дптр включ. - в диапазоне измерений от -25 до -10 дптр включ. и св. +10 до +25 дптр включ.	$\pm 0,125$ $\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности нанесения маркером оптического центра, мм	$\pm 0,4$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности нанесения маркером оси, градус	± 1
Диапазон измерений призматического действия, пр дптр	от 2 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений призматического действия, пр дптр: - в диапазоне измерений от 2 до 5 пр дптр включ. - в диапазоне измерений св. 5 до 10 пр дптр включ.	$\pm 0,125$ $\pm 0,25$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний угловой шкалы, градус	от 0 до 180
Шаг измерений сферической вершинной рефракции, дптр	0,01; 0,12; 0,25
Шаг измерений угловой шкалы сферических линз, градус	1
Шаг измерений угловой шкалы призматических линз, градус	5
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 198 до 242 50 \pm 1
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	460×260×200
Масса, кг, не более	5

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 30 до 80 от 86,0 до 106,7
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Диоптриметр медицинский автоматический CADUCEUS LENSES	CADUCEUS LENSES ADM 7 или CADUCEUS LENSES ADM 8	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Бумага для принтера	-	1 шт.
Предохранитель (250 В, 3,15 А): - исполнение CADUCEUS LENSES ADM 7 - исполнение CADUCEUS LENSES ADM 8	-	1 шт. 2 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Колпачок для защиты от пыли	-	1 шт.
Пылезащитный чехол	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2019 г. № 2500 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической силы очковой оптики»;

ГОСТ Р 50606-93 (ИСО 8598-93) Оптика и оптические приборы. Диоптриметры;

ТУ 26.60.12-006-23481752-2023 «Диоптриметр медицинский автоматический в вариантах исполнения. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп») ИНН 5027198526

Адрес юридического лица: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, оф. 103

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»)
ИНН 5027198526

Адрес юридического лица: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4,
стр. 4, оф. 103

Адрес места осуществления деятельности: 141981, Московская обл., г. Дубна,
ул. Большеволжская, д. 15, к. 2, Производственное № 116/1

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 ш., 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.

