



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

KR.C.39.003.A № 46570

Срок действия до **18 мая 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Авторефрактокератометры URK-700

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "UNICOS Co., Ltd.", Республика Корея

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49885-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 23.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004693

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефрактокератометры URK-700

Назначение средства измерений

Авторефрактокератометры URK-700 (далее по тексту – авторефрактокератометры) 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.

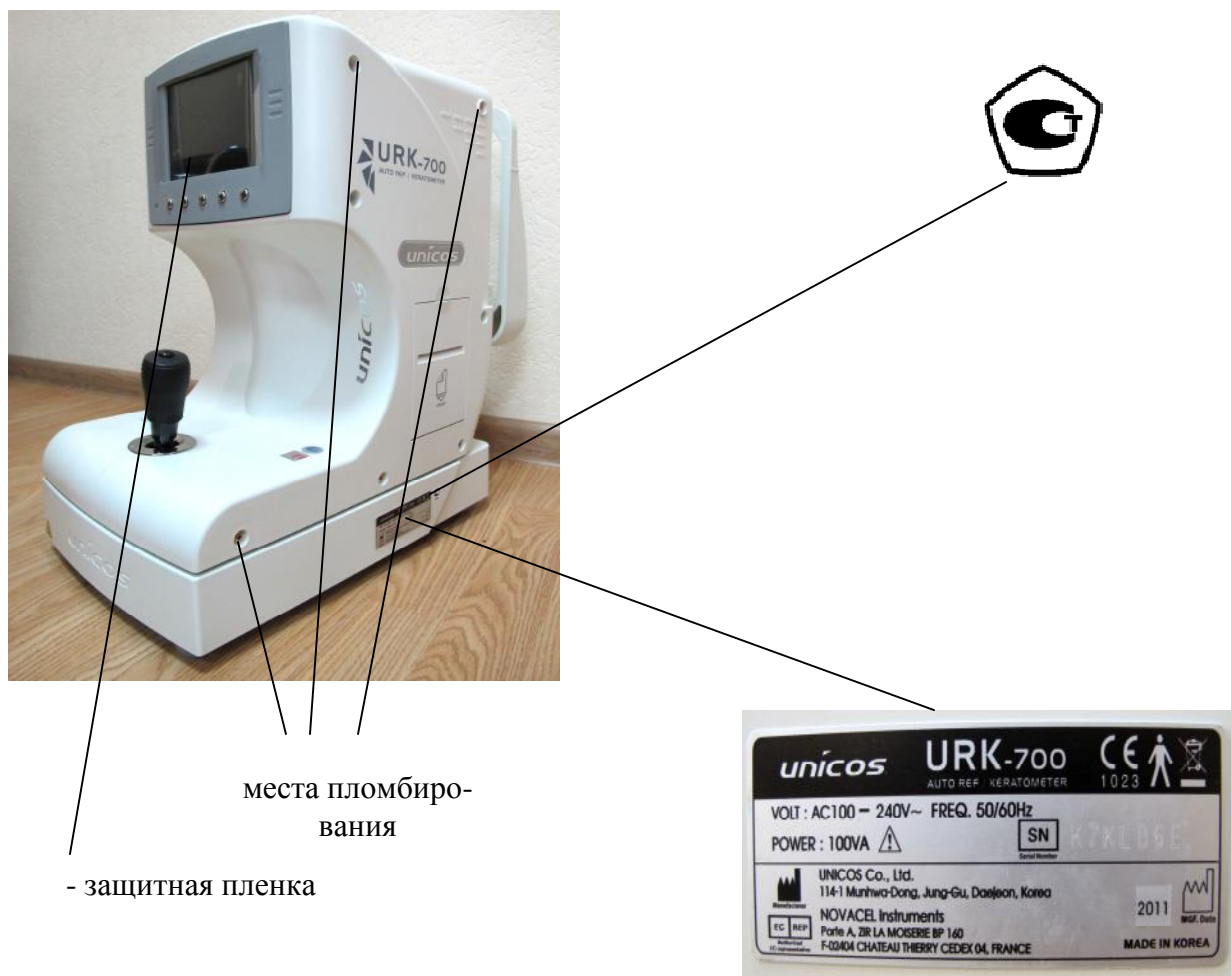
Описание средства измерений

Принцип действия авторефрактокератометра URK-700 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 авторефрактокератометр представляет собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

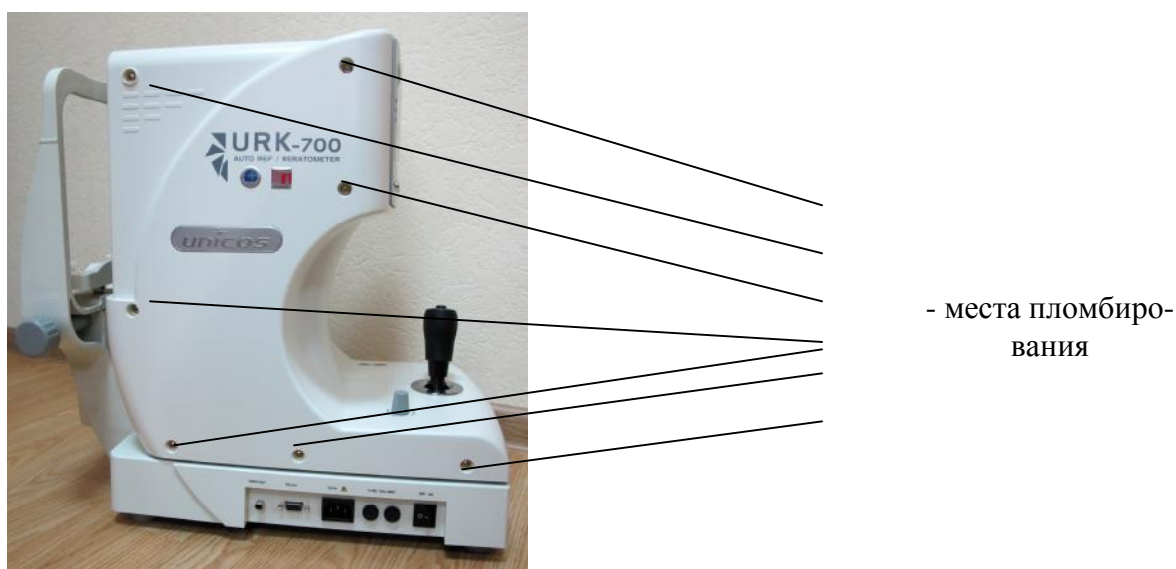
- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- базовый блок, на экране монитора которого оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр со стороны пациента проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением 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 авторефрактокератометра производится его пломбирование.



места пломбирования
- защитная пленка

Рисунок 1 – Общий вид авторефрактокератометра URK-700, схема его маркировки и места пломбирования



- места пломбирования

Рисунок 2 – Схема пломбирования авторефрактокератометра URK-700

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления авторефрактокератометром, 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 Data.bin	URK 700	3.х.у.х.х*	Не применяется	

* - где 3. версия метрологически значимой части ПО
xxx – версия сборки ПО
у – год выпуска ПО

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:	
- показаний сферической вершинной рефракции, дптр	от -25 до +22
- 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; 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

Наименование характеристики	Значение характеристики
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений межзрачкового расстояния при VD=12 мм, мм	±1
11 Режим измерения	REF, KER, K/R, CLBC
12 Монитор	TFT цветной ЖКД монитор 5,6 дюйма
13 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232 Interface
14 Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	100 ÷ 240 50 ÷ 60
15 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	476x475x280
16 Масса, кг, не более	21
17 Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 65±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
Авторефрактокератометр URK-700	1
Кабель сетевой	1
Модель тестового «глаза»	1
Чехол пылезащитный	1
Набор сервисный:	
- салфетки для подбородка (стартовый набор)	
- термобумага для принтера (стартовый набор)	
- комплект предохранителей	
- штифты для крепления салфеток	
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки № МП 23.Д4-12	1

Поверка

осуществляется по документу: «Авторефрактокератометр URK-700. Методика поверки № МП 23.Д4-12», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» « 12 » марта 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

«Авторефрактокератометр URK-700. Руководство по эксплуатации», раздел 5 «Измерения».

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 «UNICOS Co., Ltd.», Республика Корея
Адрес: 210-4 Maero-dong, Seo-gu, Daejeon, 302-020 KOREA,
Телефон: + 82-42-5810047; факс: + 82-42-5810053

Заявитель

Закрытое Акционерное Общество «Трейдомед Инвест»
(ЗАО «Трейдомед Инвест»), Россия
Адрес: 109147, Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1, офис 44
Телефон/факс: (495) 662-78-66
E-mail: info@tradomed-invest.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

Е.Р. Петросян

М.П.

«____» _____ 2012 г.