



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 47031

Срок действия до 29 июня 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Авторефкератометры RC-5000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Tomey Corporation", Япония, завод "Tomey GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50276-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 26.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 июня 2012 г. № 456**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005337

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры RC-5000

Назначение средства измерений

Авторефкератометры RC-5000 (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 RC-5000 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.



места пломбирования

- защитная пленка

Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометра RC-5000 и места его пломбирования

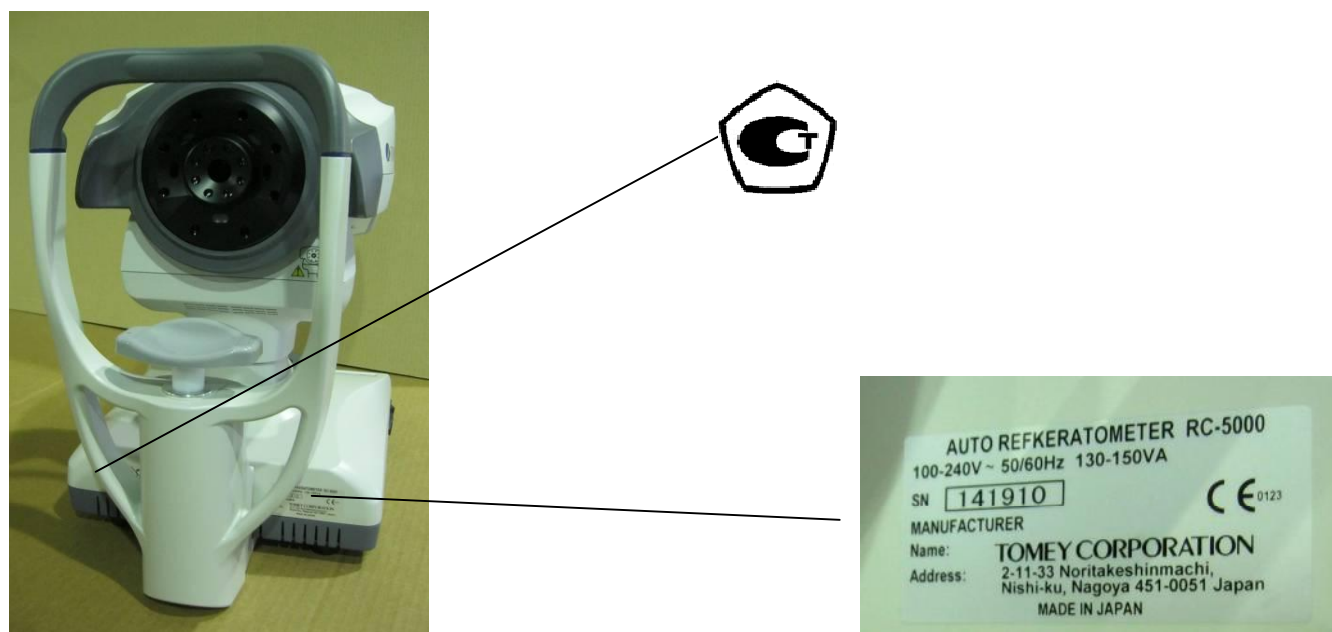


Рисунок 2 – Вид сзади и схема маркировки авторефрактометра RC-5000

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 Release	Release	4E0	Не применяется	

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 -25 до +22
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -15 до +20
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,0 до 11
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51

2 Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	0,01; 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; 14,0; 15,5; 16,0
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, KRT, RK, CL, DIA
12 Монитор	5,7 дюйма ЖКД
13 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232 C
14 Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжением, В	100 ÷ 240
- частотой, Гц	50 ÷ 60
15 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	493×466×300
16 Масса, кг, не более	19
17 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
Авторефкератометр RC-5000	1
Кабель сетевой	1
Модель «глаза»	1
Чехол пылезащитный	1
Держатель контактных линз	1
Салфетки для подбородка	1
Термобумага для принтера	3 рулона
Комплект предохранителей	4
Штифты для крепления салфеток	2
Руководство оператора	1
Методика поверки № МП 26.Д4-12	1

Поверка

осуществляется по документу: «Авторефкератометр RC-5000. Методика поверки № МП 26.Д4-12», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» « 22 » 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

«Авторефкератометр RC-5000. Руководство оператора», раздел 3 «Порядок работы».

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефкератометрам RC-5000

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 «Tomey Corporation», Япония

Адрес: 2-11-33 Noritakeshinmachi Nishiki Nagoya 451-0051, Japan

завод: «Tomey GmbH», Германия,

Am Weichselgarten 19a, 91058 Erlangen, Германия

Заявитель

Закрытое Акционерное Общество «ИнтелМед» (ЗАО «ИнтелМед»), Россия

Адрес: 197046, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, корп.5,

Телефон/факс: (812) 346-88-15 / (812) 346-88-15

E-mail: intelmed@intelmed.ru

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: vniiofi@vniiofi.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

« _____ » _____ 2012 г.