



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

KR.C.39.003.A № 49526

Срок действия до 09 января 2018 г.

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Авторефкератометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Huvitz Co., Ltd", Республика Корея**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52370-13

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 94.Д4-12**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

**Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 09 января 2013 г. № 1**

**Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.**

**Заместитель Руководителя
Федерального агентства**

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008196

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A

Назначение средства измерений

Авторефкератометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A (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 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.

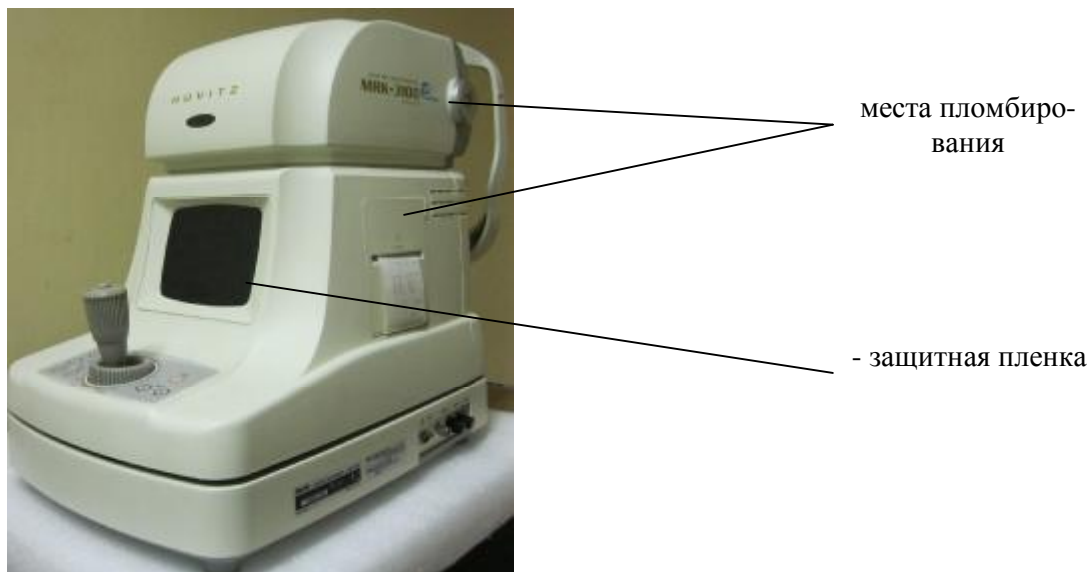


Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометра MRK-3100P и места его пломбирования

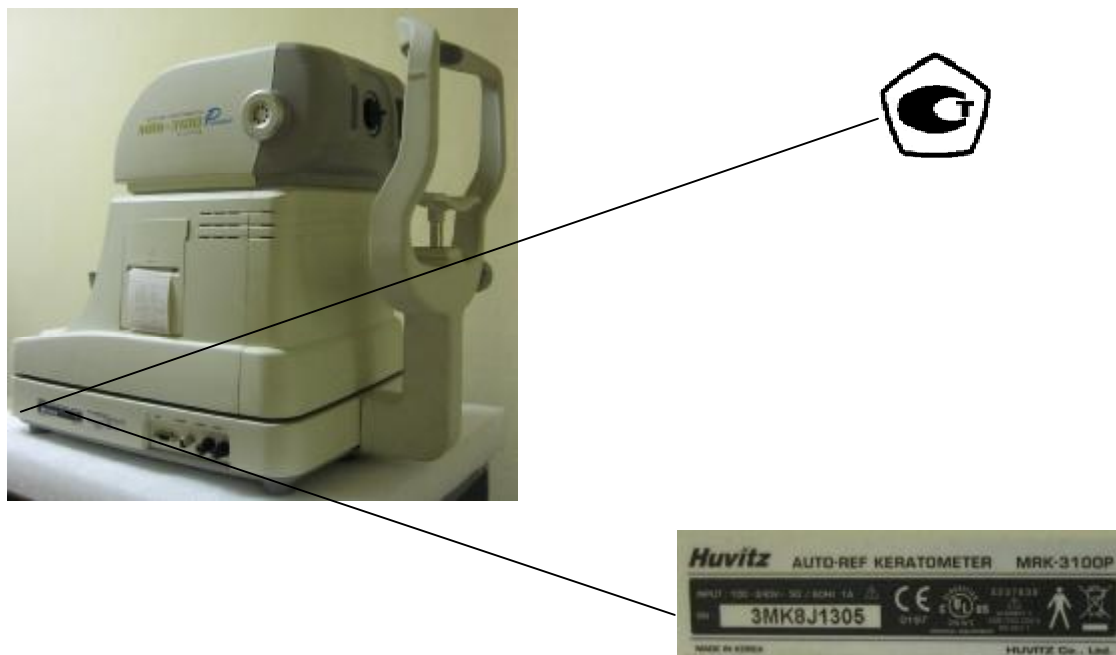


Рисунок 2 – Вид сзади и схема маркировки авторефрактометра MRK-3100P.

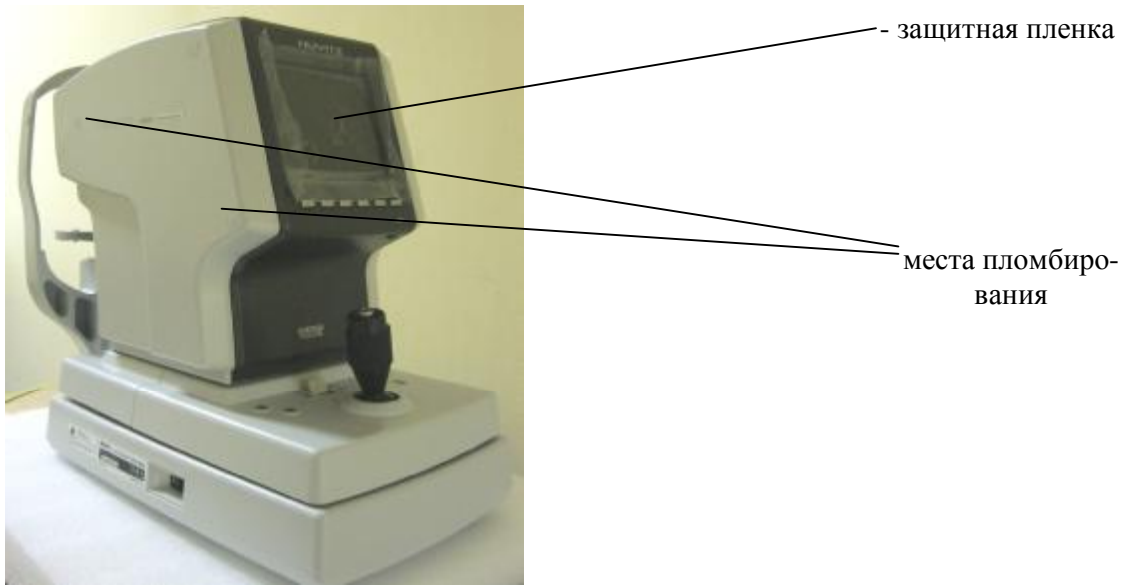


Рисунок 3 – Общий вид авторефрактометра HRK-7000A и места его пломбирования

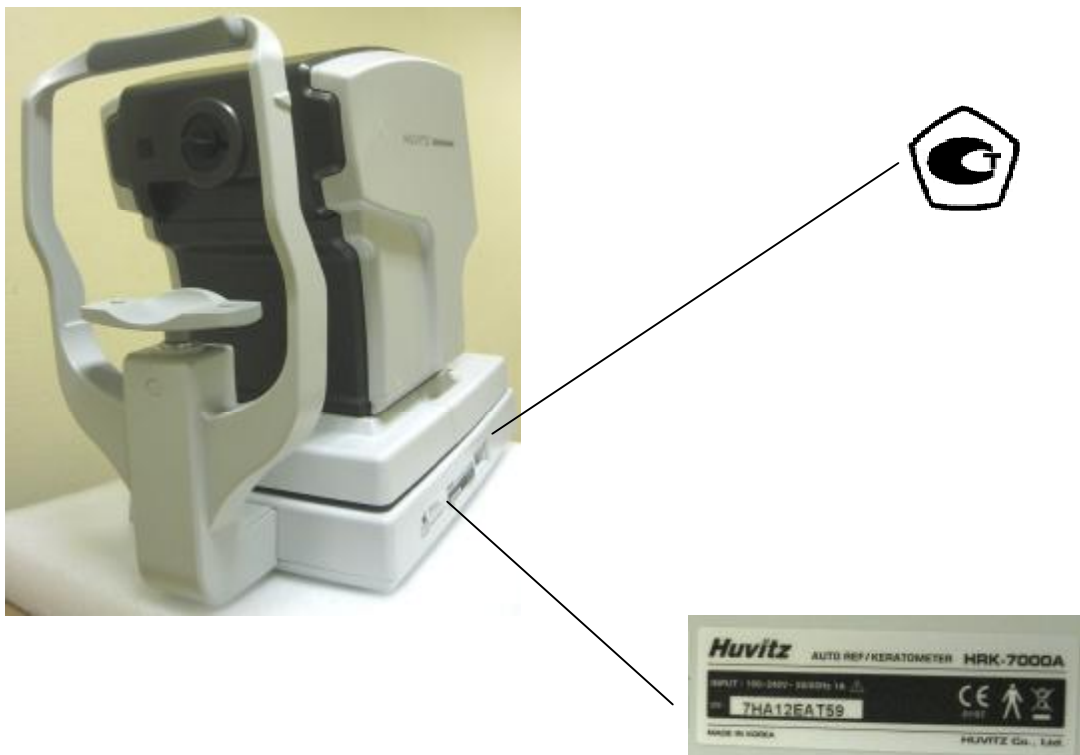


Рисунок 4 – Вид сзади и схема маркировки авторефрактометра HRK-7000A.

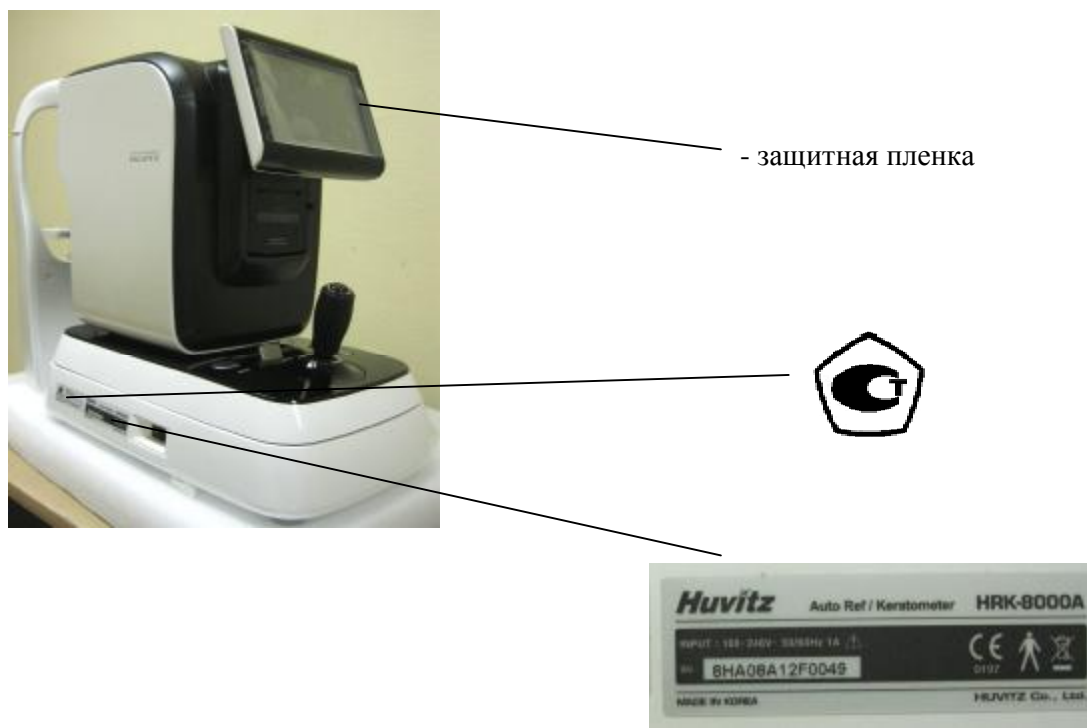


Рисунок 5 – Общий вид авторефрактометра HRK-8000A и схема его маркировки.

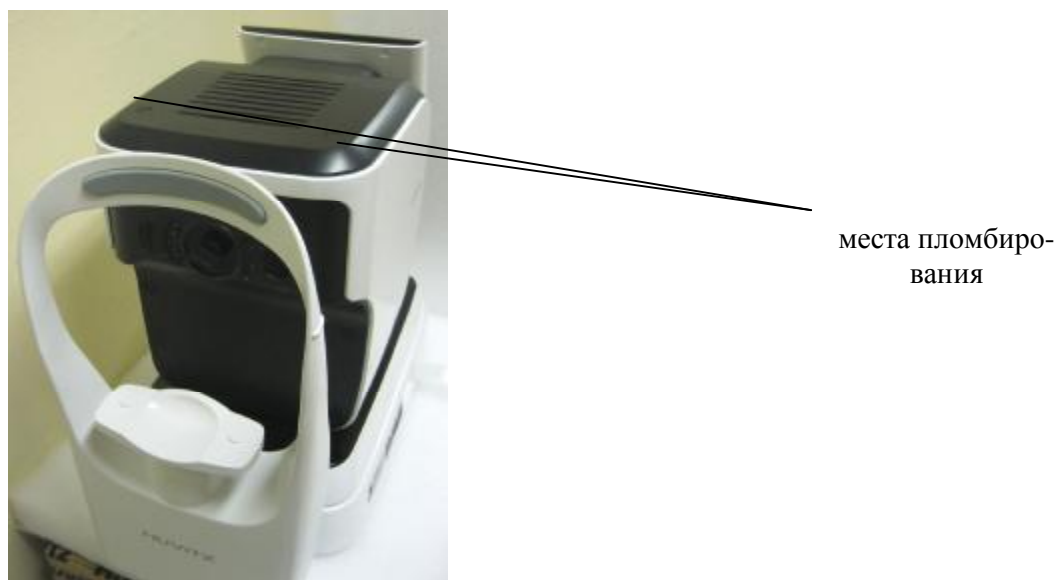


Рисунок 6 – Вид сзади авторефрактометра HRK-8000A и места его пломбирования

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления авторефрактомером, 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 авторефрактокератометров модели MRK-3100P 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 для модели MRK-3100P	MRK-3100P	2.20.07	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения авторефрактокератометров модели HRK-7000A указаны в таблице 2

Таблица 2

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 для модели HRK-7000A	HRK-7000A	5.00.02 и выше	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения авторефрактокератометров модели HRK-8000A указаны в таблице 3

Таблица 3

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 для модели HRK-8000A	HRK-8000A	1.02.02 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 авторефкератометров приведены в таблицах 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон при VD=12.0 мм:	
- показаний сферической вершинной рефракции для моделей MRK-3100P, HRK-7000A, дптр	от -25 до +22
- показаний сферической вершинной рефракции для модели HRK-8000A, дптр	от -30 до +25
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -15 до +20
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза для моделей MRK-3100P, HRK-7000A, мм	от 5,0 до 10,2
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза для модели HRK-8000A, мм	от 5,0 до 13
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
Наименование характеристики	
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

Таблица 4 (продолжение)

Наименование характеристики	Значение характеристики
в диапазоне свыше $\pm 10,0$ дптр	$\pm 0,5$
6 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции при $VD=12$ мм, дптр	$\pm 0,25$
7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза при $VD=12$ мм, мм	$\pm 0,03$
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений межзрачкового расстояния при $VD=12$ мм, мм	± 1
11 Режим измерения:	
- MRK-3100P	REF, KER, K/R, CLBC;
- HRK-7000A - HRK-8000A	REF, KER, K/R, CLBC, KER-P;
12 Монитор:	
- MRK-3100P	монитор ЖК
- HRK-7000A	TFT LCD, цветной монитор 6,5 дюймов
- HRK-8000A	TFT ЖК дисплей с сенсорным экраном 7 дюймов
13 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232, VGA, HDMI;
14 Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	100 - 240 50/60
15 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	500×430×300
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

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

Комплектность средства измерений

Комплектность Авторефкератометров моделей MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A приведена в таблицах 5.

Таблица 5

Наименование	Количество, шт
Основной блок	1
Глаз тестовый стандартный	1
Груша резиновая	1
Кабель питания	1

Таблица 5 (Продолжение)

Наименование	Количество, шт
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки № МП94.Д4-12	1
Принадлежности:	
Салфетки для подбородка	100 шт./уп.
Чехол пылезащитный	1
Комплект предохранителей (250 В /3.15 А)	Не более 2
Заглушка резиновая	1
Бумага для печати	2 рулона
Блок управления центральный	1
Блок управления моторами	1
Блок питания	1
Блок упора для подбородка	1
Блок управления типа джойстик	1
Блок интерфейсный передачи данных измерения	1
Термопринтер специальный встраиваемый	
Светодиод подсветки специальный	1
Светодиод подсветки с рассеивателем специальный	1
Камера-регистратор CCD специальная	1
Устройство визуализации специальное	1
Камера регистратор CMOS специальная	1
Массив микролинз	1
Зеркало	1
Призма	1
Линза	1
Монитор LCD внешний специальный	1
Дисплей встраиваемый	1
Блок подсветки монитора	1
Датчик перемещения	1
Датчик концевой оптический специальный	1
Датчик концевой механический специальный	1
Блок оптический в сборе встраиваемый	1
Блок электропривода специальный	1
Кнопочная панель	1
Кнопочная наклейка	1
Втулка	1
Винт	1
Вал	1
Шпилька	1
Заглушка	1
Наклейка резиновая	1
Гайка	1
Пружина специальная	1
Ремень специальный	1
Кабель интерфейсный(стандарты VGA, HDMI, RS-232) специальный	1
Рычаг блокировки	1
Набор тестовых глаз для калибровки:	1

Таблица 5 (Продолжение)

Наименование	Количество, шт
Тестовые глаза для калибровки рефракции	13
Тестовые глаза для калибровки кератометрии	5
Подставка для тестовых глаз	1
Стол-подставка специальный	1
Блок шагового привода специальный	1
Панель корпуса защитная	1

Поверка

осуществляется по документу МП 94.Д4-12 «Авторефкератометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 22 ноября 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 «Авторефрактометр MRK-3100P», раздел 6 «Измерение»;
- в Руководстве по эксплуатации «Авторефкератометр HRK-7000/HRK-7000A», раздел 8 «Измерение»;
- в руководстве по эксплуатации «Авторефкератометр HRK-8000A», раздел 8 «Измерение».

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефкератометрам MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A

1. ГОСТ Р ИСО 10342-2008 «Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний».

2. 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 «Huvitz Co., Ltd», Республика Корея
Адрес: 689-3, Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, Republic of Korea
Телефон/факс: 82 31-428-9100 / 82 31-477-8618
<http://www.huvitz.com>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медихоф»
(ООО «Медихоф»), Россия
Адрес: 107564, Москва, ул. Краснобогатырская, д. 2, стр.2,
Телефон: 8 (495) 956-05-57
e-mail: info.medihof@gmail.com

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: vniofi@vniofi.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«___»_____2013 г.