

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158, 103 линзы

### Назначение средства измерений

Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158, 103 линзы (далее по тексту – наборы) предназначены для подбора корректирующих очков методом субъективной пробы, а также для проведения ряда офтальмологических исследований.

### Описание средства измерений

Принцип действия наборов заключается в подборе необходимых элементов из набора для корректирующих очков методом субъективной пробы.

Конструктивно наборы представляют собой 4 комплекта, отличающиеся различным количеством линз и принадлежностей (по 266, 232, 158 или 103 штуки в наборе):

Набор пробных очковых линз и призм на 266 линзы включает:

- 40 пар положительных и 40 пар отрицательных сферических линз;
- 20 пар положительных и 20 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 3 пары и 6 одиночных очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы, матовая и полуматовая пластины, цилиндр Маддокса, плоскопараллельные пластины, скрещенные цилиндры;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз и призм на 232 линзы включает:

- 35 пар положительных и 35 пар отрицательных сферических линз;
- 17 пар положительных и 17 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 3 пары и 6 одиночных очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы, плоскопараллельные пластины, цилиндр Маддокса, матовая пластина;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз и призм на 158 линзы включает:

- 23 пары положительных и 23 пары отрицательных сферических линз;
- 13 пар положительных и 13 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 4 пары очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз и призм на 103 линзы включает:

- 12 пар положительных и 19 пар отрицательных сферических линз;
- 5 пар и 2 одиночные положительных и 5 пар и 2 одиночные отрицательных цилиндрических линз;
- 4 пары очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, матовая пластина, белый, красный, зеленый и синий светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы;
- оправу универсальную.

Каждый оптический элемент вставлен в металлическую обойму, имеющую указатель и индекс, соответствующие определенной группе линз. Тип линзы обозначен цветом оправы и/или цветом опознавательного знака, или с помощью специального символа.

На указателях обоймы стигматических очковых линз нанесены знак плюс (минус) и номинальное значение задней вершинной рефракции, выраженной в диоптриях (дптр).

На указателях обойм астигматических (цилиндрических) очковых линз нанесен знак плюс (минус) и номинальное значение цилиндрической вершинной рефракции, выраженной в диоптриях (дптр). Кроме того, на линзах штрихами обозначено положение оси цилиндра.

На указателях обойм очковых призм нанесено значение призматического действия, выраженное в призмённых диоптриях (пр дптр), и штрихами обозначено положение основания призмы.

Наборы включают в состав пробную оправу для размещения до четырех линз разного типа для каждого глаза. Ряд шарнирных винтов позволяют приспособить оправу к различным формам головы пациентов, отрегулировать межзрачковое расстояние и удобное положение подушки для носа.

Все вышеуказанные элементы размещается в гнездах кейса (футляра), обеспечивающего надежность транспортирования набора без высыпания линз и призм внутри футляра и вне его. На внешней крышке футляра имеется шильдик с указанием наименования набора, фирмы изготовителя и заводской номер.



знак

утверждения типа

Рисунок 1 – Общий вид набора и схема маркировки

## Программное обеспечение

Программное обеспечение отсутствует.

## Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование характеристики  | Значение характеристики |                   |  |                   |
|--|-------------------------|-------------------|--|-------------------|
|  | Набор на 103 линзы      | Набор на 158 линз | Набор на 232 линзы                                   | Набор на 266 линз |
| Диапазон измерения задней вершинной рефракции, дптр  | -14,00 - +6,00          | - 12,00 - +12,00  | - 20,00 - +20,00                                     | - 20,00 - +20,00  |
| Диапазон измерения цилиндрической рефракции, дптр  | -4,00 - +4,00           | -6,00 - +6,00     | -6,00 - +6,00  | -6,00 - +6,00     |
| Диапазон измерения призматического действия, пр дптр   | 0,5-3,0                 | 0,5-3,0           | 0,5-10,0   | 0,5-10,0          |
| Предельные отклонения от номинального значения задней вершинной рефракции стигматических линз, скрещенных цилиндров, дптр, не более, в диапазонах:<br>от $\pm 0,12$ до $\pm 6,00$ дптр<br>св. $\pm 6,00$ до $\pm 12,00$ дптр<br>св. $\pm 12,0$ до $\pm 15,00$ дптр<br>свыше $\pm 15,00$ дптр |                         |                   | $\pm 0,06$<br>$\pm 0,12$<br>$\pm 0,18$<br>$\pm 0,25$ |                   |
| Предельные отклонения от номинального значения цилиндрической рефракции астигматических линз, дптр, не более, в диапазонах:<br>от $\pm 0,12$ до $\pm 1,00$ дптр<br>св. $\pm 1,0$ до $\pm 4,00$ дптр<br>св. $\pm 4,00$ до $\pm 6,00$ дптр   |                         |                   | $\pm 0,06$<br>$\pm 0,09$<br>$\pm 0,12$               |                   |
| Предельные отклонения от номинального значения призматического действия очковых призм, пр дптр, не более, в диапазонах:<br>до 3 пр дптр<br>свыше 3 пр дптр   |                         |                   | $\pm 0,2$<br>$\pm 0,3$                               |                   |
| Предельное отклонение значения задней вершинной рефракции очковых призм, дптр, не более, в диапазоне:<br>от 0,5 до 10,0 пр дптр  |                         |                   | $\pm 0,06$   |                   |
| Предельное отклонение положения главного сечения нулевого действия астигматических линз от номинального положения, град, не более, в диапазонах  |                         |                   |  |                   |

|  |                   |                   |                   |                      |  |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|--|
| от $\pm 0,12$ до $\pm 0,25$ дптр<br>св. $\pm 0,25$ до $\pm 5,00$ дптр<br>свыше $5,00$ дптр   |                   |                   |                   |                      | $\pm 4$<br>$\pm 3$<br>$\pm 2$                |
| Предельное отклонение положения основания очковых призм от номинального положения, град, не более, в диапазонах:<br>0,5 пр дптр<br>от 0,5 до 1,0 пр дптр<br>от 1,0 до 2,0 пр дптр<br>св. 2,0 до 10,0 пр дптр |                   |                   |                   |                      | $\pm 7$<br>$\pm 4$<br>$\pm 3$<br>$\pm 2$     |
| Общее число элементов набора   | 103               | 158               | 232               | 266                  |  |
| Материал обойм элементов набора  | метал             | метал             | метал             | пластмасса,<br>метал |  |
| Габаритные размеры кейса (футляра) с линзами, (Д×В×Ш), мм, не более  | 375 × 70 ×<br>315 | 545 × 70 ×<br>345 | 595 × 70<br>× 350 | 570 × 70 ×<br>395    |  |
| Масса кейса (футляра) с линзами, кг, не более  | 2,8               | 3,8               | 5,2               | 5,5                  |  |
| Условия эксплуатации:<br>– диапазон рабочих температур, °С<br>– относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более<br>– атмосферное давление, кПа   |                   |                   |                   |                      | от + 10 до + 35<br><br>50±20<br>от 84 до 106 |

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус кейса (футляра) методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 2

| Наименование   | Количество (шт)    |                   |                    |                   |
|--|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
|  | Набор на 103 линзы | Набор на 158 линз | Набор на 232 линзы | Набор на 266 линз |
| Положительные и отрицательные сферические линзы, по две каждого номинала   | 62                 | 92                | 140                | 160               |
| Положительные и отрицательные цилиндрические линзы,<br>- по две каждого номинала<br>- одиночные каждого номинала | 20<br>4            | 52<br>-           | 68<br>-            | 80<br>-           |
| Призматические линзы, пр дптр<br>0,50<br>1,00<br>2,00<br>3,00  | 2<br>2<br>2<br>2   | 2<br>2<br>2<br>2  | 2<br>2<br>2<br>1   | 2<br>2<br>2<br>1  |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 4,00  | - | - | 1 | 1 |
| 5,00  | - | - | 1 | 1 |
| 6,00  | - | - | 1 | 1 |
| 8,00  | - | - | 1 | 1 |
| 10,00   | - | - | 1 | 1 |
| Принадлежности:                                       |   |   |   |   |
| матовая пластина (FL)                                 | 1 | - | 1 | 1 |
| нейтральный светофильтр (X0,25), (X0,50)              | - | - | 2 | 2 |
| точечная диафрагма (TH)                               | 1 | 1 | 1 | 1 |
| щелевая диафрагма (SS)                                | 1 | 1 | 1 | 1 |
| красный светофильтр (RF)                              | 1 | 1 | 1 | 1 |
| зеленый светофильтр (GF)                              | 1 | 1 | 1 | 1 |
| синий светофильтр (BF)                                | 1 | - | - | - |
| плоскопараллельные пластины (PL)                      | 2 | 1 | 3 | 2 |
| цилиндр Маддокса (MR)                                 | - | - | 1 | 1 |
| скрещенные цилиндры (CL)                              | - | - | - | 4 |
| полуматовая пластина (FL2)                            | - | - | - | 2 |
| окклюдер (BL)   | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Оправа универсальная                                  | 1 |   |   |   |
| Кейс (футляр) для хранения и транспортирования набора | 1 |   |   |   |
| Руководство по эксплуатации                           | 1 |   |   |   |
| Методика поверки № МП 47.Д4-13                        | 1 |   |   |   |

## Поверка

осуществляется по документу МП 47.Д4-13 «Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266,232,158,103 линзы. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» « 25 » июня 2013 г.

Основные средства поверки:

ВЭТ 138-1-2006 – «Рабочий эталон нулевого разряда средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковой оптики», первый эталонный комплекс (Диоптриметр проекционный ДП-02, диоптриметр проекционный LM-990 фирмы «Nidek» Japan в ранге рабочего эталона первого разряда).

Лупа измерительная ЛИ-4-10<sup>X</sup> ГОСТ 25706-83.

Основные метрологические характеристики:

Диапазон измерений вершинной рефракции от плюс 25,0 до минус 30,0 дптр,  $\delta=0,01...0,04$  дптр; диапазон измерений призматического действия от 0,0 до 12,0 пр дптр,  $\delta=0,03...0,06$  пр дптр;

Диапазон измерений длин лупой от 0 до 10 мм,  $\delta=\pm 0,01$ мм;

## Сведения о методиках (методах) измерений

«Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158, 103 линзы. Руководство по эксплуатации», раздел «Технические характеристики».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к наборам пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266,232,158,103 линзы**

ГОСТ Р ИСО 9801-2008 «Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний»

Техническая документация фирмы-изготовителя.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай

Адрес: Danyang, 212310, Jiangsu, China

Тел: +86 511 86900859

Факс: +86 511 86900860

<http://www.yuyue.com.cn>

[sales@yuyue.com.cn](mailto:sales@yuyue.com.cn)

**Заявитель**

ООО «Представительство ЮЮМедикал»

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д.21, корп.3, лит.А, пом.13-Н

Тел/факс: +7 (812) 543-71-00

**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](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2013 г.