

Приложение № 16
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» декабря 2020 г. № 2224

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наборы пробных очковых линз «Armed»

Назначение средства измерений

Наборы пробных очковых линз «Armed» (далее по тексту – наборы) предназначены для воспроизведения значений оптической силы при подборе корректирующих очков методом субъективной пробы.

Описание средства измерений

Принцип действия метода субъективной пробы с использованием наборов заключается в подборе необходимых для пациента корректирующих элементов при контроле остроты зрения, ориентируясь на субъективные показания пациента.

Наборы выпускаются в вариантах исполнения: Набор №1, Набор №2, Набор №3, Набор №4, которые отличаются количеством оптических элементов.

Каждый оптический элемент вставлен в металлическую (или пластиковую) оправу. Тип линзы обозначен цветом оправы и/или цветом опознавательного знака, или с помощью специального символа.

На указателях оправ сферических (стигматических) линз нанесены номинальное значение задней вершинной рефракции, выраженное в диоптриях (дптр) и (или) знак плюс (минус).

На указателях оправ цилиндрических (астигматических) линз нанесены номинальное значение цилиндрической рефракции, выраженное в диоптриях (дптр), и (или) знак плюс (минус), на линзах штрихами-метками обозначено положение оси цилиндра.

На указателях оправ очковых призм нанесены номинальное значение призматического действия, выраженное в призмных диоптриях (пр дптр), на призмах штрихами-метками обозначено положение основания призмы.

На указателях оправ вспомогательных линз нанесено буквенное обозначение элемента.

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

Все вышеуказанные элементы размещаются в специально обозначенных 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, типа оправы линз, изготовителя, серийного номера и даты изготовления.

Общий вид Наборов пробных очковых линз «Armed» в металлической и пластиковой оправе и схема их маркировки представлены на рисунках 1 и 2.

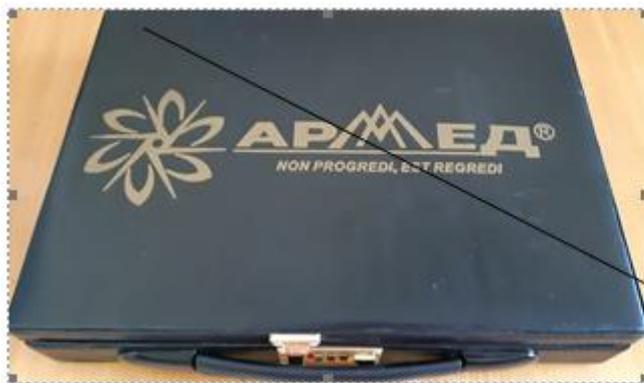


(1)



(2)

Рисунок 1 – Общий вид Наборов пробных очковых линз «Armed» в металлической (1) и пластиковой (2) оправе линз.



знак утверждения типа

Рисунок 2 – Схема маркировки Наборов пробных очковых линз «Armed»

Программное обеспечение

отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

приведены в таблицах 1,2.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	Набор №1	Набор №2	Набор №3	Набор №4
Вариант исполнения набора пробных очковых линз «Armed»	Набор №1	Набор №2	Набор №3	Набор №4
Диапазон значений задней вершинной рефракции, дптр	от -14,00 до +6,00	от -12,00 до +12,00	от -20,00 до +20,00	от -20,00 до +20,00
Диапазон значений цилиндрической рефракции, дптр	от -4,00 до +4,00	от -6,00 до +6,00	от -6,00 до +6,00	от -6,00 до +6,00
Диапазон значений призматического действия, пр дптр	от 0,50 до 3,00	от 0,50 до 3,00	от 0,50 до 10,00	от 0,50 до 10,00

продолжение Таблицы 1

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений задней вершинной рефракции стигматических (сферических) линз, скрещенных цилиндров, дптр, в диапазонах: от $\pm 0,12$ до $\pm 6,00$ дптр включ. св. $\pm 6,00$ до $\pm 12,00$ дптр включ. св. $\pm 12,00$ до $\pm 15,00$ дптр включ. св. $\pm 15,00$ дптр	 $\pm 0,06$ $\pm 0,12$ $\pm 0,18$ $\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений цилиндрической рефракции астигматических (цилиндрических) линз, дптр, в диапазонах: от $\pm 0,12$ до $\pm 1,00$ дптр включ. св. $\pm 1,00$ до $\pm 4,00$ дптр включ. св. $\pm 4,00$ дптр	 $\pm 0,06$ $\pm 0,09$ $\pm 0,12$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений призматического действия очковых призм, пр дптр, в диапазонах: от 0,50 до 3,00 пр дптр включ. св. 3,00 пр дптр	 $\pm 0,20$ $\pm 0,30$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений задней вершинной рефракции очковых призм, дптр	 $\pm 0,06$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности положения осей цилиндра астигматических (цилиндрических) линз относительно штрихов-меток, показывающих это положение, ...°, в диапазонах: от $\pm 0,12$ до $\pm 0,25$ дптр включ. св. $\pm 0,25$ до $\pm 0,50$ дптр включ. св. $\pm 0,50$ дптр	 ± 4 ± 3 ± 2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности положения основания очковых призм относительно штрихов-меток, показывающих это положение, ...°, в диапазонах: 0,50 пр дптр св. 0,50 до 1,00 пр дптр включ. св. 1,00 до 2,00 пр дптр включ. св. 2,00 пр дптр	 ± 7 ± 4 ± 3 ± 2
Примечание - Метрологические характеристики определены для зеленой линии «e» ртутного спектра.	

Таблица 2 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	Набор №1	Набор №2	Набор №3	Набор №4
Наружный диаметр линз в оправе, мм	38,0±5%			
Толщина сферической линзы в пластиковой/ металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,2/ 6,0	4,2/ 6,0	6,0/ 9,0	6,0/ 9,0
Толщина цилиндрической линзы в пластиковой/ металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,2/ 4,2	4,3/ 4,2	4,3/ 4,2	4,2/ 4,2
Толщина очковой призмы в пластиковой/ металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,4/ 4,9	4,4/ 4,9	7,1/ 9,0	7,1/ 9,5
Толщина вспомогательной линзы в пластиковой/ металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,4/ 4,4	4,4/ 4,4	4,4/ 4,4	4,4/ 4,4
Материал оправы линз	Пластик или металл			
Габаритные размеры кейса, мм: - длина - высота - ширина	370±10% 70±10% 280±10%	540±10% 70±10% 310±10%	560±10% 70±10% 350±10%	560±10% 70±10% 360±10%
Масса кейса, кг: -линзы в пластиковой оправе -линзы в металлической оправе.	2,2±10% 2,5±10%	3,0±10% 3,5±10%	3,7±10% 4,6±10%	3,7±10% 4,8±10%
Масса оправы пробной универсальной, г	64,0±5%			
Диапазон измерений межзрачкового расстояния монокулярно оправы пробной универсальной, мм	от 44 до 76 (или от 48 до 80)			
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха (без конденсации) %, не более – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 86 до 106			

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

приведена в таблице 3.

Таблица 3 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Наборы пробных очковых линз «Armed» вариант исполнения Набор №1		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,50	2
	2,00	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	5,00	2
	6,00	2
	7,00	2
	8,00	2
	9,00	2
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,50	2
	2,00	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	5,00	2
	6,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	1
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	1,00	2
	2,00	2
	3,00	1
	4,00	1
Призма очковая, пр дптр	0,50	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	2
Матированная линза	FL1(FL)	1
Точечная диафрагма	PH	1
Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Синий фильтр	B(BF)	1
Плоскопараллельная пластина	PL	2
Оправа пробная универсальная	-	1
Салфетка *	-	1
Кейс (футляр) для хранения и транспортирования набора	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 026.М44-20	1
Наборы пробных очковых линз «Armed» вариант исполнения Набор №2		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
6,00	2	
8,00	2	
10,00	2	
12,00	2	

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
8,00	2	
10,00	2	
12,00	2	
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	6,00	2
	Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,25
0,50		2
0,75		2
1,00		2
1,25		2
1,50		2
1,75		2
2,00		2
2,50		2
3,00		2
3,50	2	

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	4,00	2
	6,00	2
Призма очковая, пр дптр	0,50	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	2
Точечная диафрагма	PH	1
Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Плоскопараллельная пластина	PL	1
Оправа пробная универсальная	-	1
Салфетка *	-	1
Кейс (футляр) для хранения и транспортирования набора	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 026.М44-20	1
Наборы пробных очковых линз «Armed» вариант исполнения Набор №3		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
	6,50	2
7,00	2	
7,50	2	
8,00	2	
9,00	2	
10,00	2	
11,00	2	
12,00	2	

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	13,00	2
	14,00	2
	15,00	2
	16,00	2
	18,00	2
	20,00	2
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
	6,50	2
	7,00	2
	7,50	2
8,00	2	
9,00	2	
10,00	2	
11,00	2	
12,00	2	
13,00	2	
14,00	2	
15,00	2	
16,00	2	
18,00	2	
20,00	2	
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	6,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	4,50	2
Призма очковая, пр дптр	0,50	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	1
	4,00	1
	5,00	1
	6,00	1
	8,00	1
10,00	1	
Точечная диафрагма	PH	1
Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Матированная пластина	FL1(FL)	1
Цилиндр Мэддокса	MR	1
Плоскопараллельная пластина	PL	2
Скращенные цилиндры, дптр	0,25	1
	0,50	1
Линза с перекрестием	CL	1
Оправа пробная универсальная	-	1

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Салфетка *	-	1
Кейс (футляр) для хранения и транспортирования набора	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 026.М44-20	1
Наборы пробных очковых линз «Armed» вариант исполнения Набор №4		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,25	2
	4,50	2
	4,75	2
	5,00	2
	5,25	2
	5,50	2
	5,75	2
	6,00	2
	6,50	2
	7,00	2
	7,50	2
	8,00	2
	8,50	2
9,00	2	
9,50	2	
10,00	2	
11,00	2	
12,00	2	
13,00	2	
14,00	2	
16,00	2	
18,00	2	
20,00	2	

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,25	2
	4,50	2
	4,75	2
	5,00	2
	5,25	2
	5,50	2
	5,75	2
	6,00	2
	6,50	2
	7,00	2
	7,50	2
	8,00	2
	8,50	2
9,00	2	
9,50	2	
10,00	2	
11,00	2	
12,00	2	
13,00	2	
14,00	2	
16,00	2	
18,00	2	
20,00	2	
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
	Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,25
0,50		2
0,75		2
1,00		2
1,25		2
1,50		2
1,75		2
2,00		2
2,25		2
2,50		2
2,75		2
3,00		2
3,25		2
3,50		2
3,75		2
4,00		2
4,50		2
5,00	2	
5,50	2	
6,00	2	
Призма очковая, пр дптр	0,50	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	1
	4,00	1
	5,00	1
	6,00	1
	8,00	1
10,00	1	
Точечная диафрагма	PH	2
Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Матированная пластина	FL1(FL)	1
Полуматированная пластина	FL2	1

продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Цилиндр Мэддокса	MR	1
Плоскопараллельная пластина	PL	2
Скрещенные цилиндры, дптр	0,25	1
	0,50	1
Линза с перекрестием	CL	1
Оправа пробная универсальная	-	1
Салфетка *	-	1
Кейс (футляр) для хранения и транспортирования набора	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 026.М44-20	1

* - комплектуется по требованию.

Поверка

осуществляется по документу МП 026.М44-20 «Наборы пробных очковых линз «Armed». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 22.07.2020 г.

Основные средства поверки:

Эталонные установки (диоптриметры) в ранге рабочих эталонов.

Диапазон измерений задней вершинной рефракции: сферической от $-25,00$ до $+25,00$ дптр;

цилиндрической от $-8,00$ до $+8,00$ дптр; $\Delta\sigma = \pm 0,03 \div \pm 0,12$ дптр.

Диапазон измерений призматического действия от $0,5$ до $12,00$ пр дптр

$\Delta\sigma = \pm 0,06 \div \pm 0,16$ пр дптр.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к наборам пробных очковых линз «Armed»

Техническая документация компании «Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.», Китай

Государственная поверочная схема для средств измерений оптической силы очковой оптики, утвержденная приказом Росстандарта №2500 от 22.10.2019 г.

Изготовитель

Компания «Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.», Китай.

Адрес: Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Телефон/ факс: +86-511-8690 0859/0873/ +86-511-8690 0860

Web-сайт: www.yuwell.com

E-mail: sales@yuyue.com.cn

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИМПОРТ» (ООО «МЕДИМПОРТ»)

ИНН 5406987034

Адрес: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, офис 211

Юридический адрес: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, офис 211

Телефон/факс: +7 (495) 989-12-88

Web-сайт: www.armed.ru

E-mail: 209@armed.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33; факс +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.