

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

» 05 2007г.



Авторефрактокератометры MRK-3100P	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35136-04</u> Взамен № _____
--------------------------------------	--

Выпускаются по технической документации фирмы «HUVITZ Co.,Ltd.»,
Республика Корея

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Авторефрактокератометры MRK-3100P предназначены для объективного измерения рефракции, определения положений главных сечений при астигматизме, необходимых для корригирования недостатков оптической системы глаза, и измерения радиуса кривизны роговицы глаза при подборе очков и контактных линз.

Данные объективного измерения рефракции глаза, полученные с помощью авторефрактокератометров, не могут являться основанием для изготовления очков. Эти данные являются исходными при подборе очков с учетом индивидуальной переносимости коррекции, т.е. этап подбора очков субъективным методом обязателен.

Авторефрактокератометры MRK-3100P используются в отделениях функциональной диагностики глазных клиник и в офтальмологических центрах коррекции зрения.

ОПИСАНИЕ

Авторефрактокератометр MRK-3100P относится к офтальмологическим автоматическим рефрактокератометрам. Классификация: IEC 60601-1 CLASS 1 TYPE S.

Принцип действия прибора заключается в том, что на дно исследуемого глаза проецируется невидимая (в инфракрасных лучах) метка с последующим анализом ее изображения. Анализ осуществляется автоматически, без участия оператора.

Конструктивно авторефрактокератометр MRK-3100P выполнен в виде компактного настольного прибора, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок с окном, в которое смотрит пациент, и через которое попадает в глаз пациента инфракрасное излучение;
- монитор, находящийся на приборе со стороны оператора, с монохромной ЭЛТ;
- ручка управления перемещения прибора (джойстик), которая используется для ориентации и манипуляций по измерению рефракции правого и левого глаза;
- панель управления, которая позволяет менять режимы измерений: рефрактометрия; керато-рефрактометрия; кератометрия;
- термопечатающее устройство, электронные блоки управления и регистрации результатов исследования и измерения параметров глаза, вмонтированные в основание прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений рефракции, дптр: сфера	От -25,00 до + 22,00 (шаг 0,12/0,25 дптр)
--	--

цилиндр ось	От -10,00 до +10,00 (шаг 0,12/0,25 дптр) От 1 ⁰ до 180 ⁰ (шаг 1 ⁰)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения задней и цилиндрической вершинной рефракции, дптр, в диапазоне - от -10,00 до +10,00 дптр - свыше ± 10,00 дптр	±0,25 ±0,50
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	5,0 ... 10,2 (шаг 0,01 мм)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	±0,02
Диапазон измерений межзрачкового расстояния, мм	От 10 до 85 (шаг 0,5 мм)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения межзрачкового расстояния, мм	± 0,5
Минимальный измеряемый диаметр зрачка, мм	2,0
Режим измерения	К-R,R,K,CLBS
Монитор с ЭЛТ	5,5 дюймовый, монохромный
Вывод данных на:	- экран монитора, - термопринтер.
Габаритные размеры, мм, не более	300x500x430
Масса, кг, не более	21
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	100 ... 240 50 ... 60

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С+10 ÷ +35
- относительная влажность при +25°С, %65±15
- атмосферное давление, кПа84 ÷ 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию фирмы-производителя типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав комплекта входят:

- авторефрактокератометр MRK-3100P;
- модель «искусственного глаза» фирмы – производителя;
- силовой кабель;
- чехол;
- термобумага к принтеру;
- салфетка для подбородка;
- набор сервисный:
- предохранители;
- груша резиновая;
- инструкция по эксплуатации прибора;

ПОВЕРКА

Поверка авторефрактокератометров производится в соответствии с «Авторефрактокератометры MRK-3100P Методика поверки», Приложение к Инструкции по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в январе 2007 г.

Средство поверки: ВЭТ 138-1-2006 «Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматического действия».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «HUVITZ Co.,Ltd.», Республика Корея

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Авторефрактокератометры MRK-3100P» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

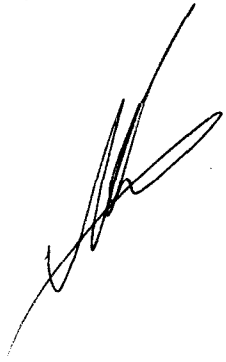
Авторефрактокератометры сертифицированы - СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС KR.ИМ04.В06177, выдан органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ04 АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП».

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1220

Изготовитель: фирма, «HUVITZ Co.,Ltd.», Республика Корея, Anyang Plaza, B/D 517-16, Anyang 6 dong, Anyangsi, Kyunggdo, 430-016, Республика Корея.

Заявитель: ООО «СТОРМОВЪ-МЕДИЦИНА» 125422 г. Москва, ул.Тимирязевская, д.1, тел./факс: (095)956-0557, 234-3242, 234-3244

Генеральный директор
ООО «СТОРМОВЪ-МЕДИЦИНА»



Левинзон В.