

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 10343–  
2011

---

## ОФТАЛЬМОМЕТРЫ

Технические требования и методы испытаний

(ISO 10343:1997, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6260

" 29 " декабря 2011 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10343:1997 Ophthalmic instruments – Ophthalmometers (Оптические приборы. Офтальмометры).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10343–2008

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ОФТАЛЬМОМЕТРЫ  
Технические требования и методы испытанийOphthalmometers.  
Technical requirements and test methods

Дата введения

-

## 1 Область применения

Настоящий стандарт совместно с ISO 15004 устанавливает технические требования к офтальмометрам с аналоговой или цифровой индикацией и их методы поверки. Офтальмометры некоторых типов (тип 1 в таблице 1) позволяют измерять радиус кривизны контактных линз, как описано в ISO 10338, в предположении, что роговица и обе поверхности контактной линзы являются сферическими или тороидальными.

При различиях в настоящем стандарте и ISO 15004 приоритет имеет настоящий стандарт.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ISO 8429:1986 Оптика и оптические приборы. Офтальмология. Масштаб угловой шкалы

ISO 15004 Офтальмологические приборы. Общие технические требования и методы поверки

ISO 10338:1996 Оптика и оптические приборы. Контактные линзы. Определение радиуса кривизны

IEC 60601-1:1988 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **офтальмометр**: Прибор, предназначенный для измерений радиуса кривизны и направлений главных меридианов центральной области роговицы глаза человека и контактных линз.

3.2 **офтальмометр с дистанционно зависимым методом измерения**: Офтальмометр, у которого на результат измерений оказывает влияние расстояние от прибора до измеряемой поверхности.

3.3 **тороидальная поверхность**: Поверхность, имеющая два ортогональных круглых «главных меридиана» — один максимальный (сильный) и один минимальный (слабый) и образованная вращением дуги окружности вокруг оси, лежащей в той же плоскости, что и дуга, но не проходящей через центр ее кривизны.

3.4 **главное направление кривизны поверхности**: Направление, в котором измеренное значение радиуса кривизны отражающей поверхности принимает максимальное или минимальное значение.

3.5 **рефракция роговицы**: Величина, значение которой вычисляют по формуле

$$F = (n-1) \cdot 1000/r$$

где  $F$  — рефракция роговицы,  $m^{-1}$ ;

$n$  — присвоенное значение показателя преломления роговицы (включая пленку слезной жидкости);

$r$  — радиус кривизны передней поверхности роговицы, мм.

Издание официальное

## 4 Требования

### 4.1 Общие требования

Офтальмометры должны соответствовать общим требованиям, указанным в ISO 15004.

### 4.2 Измерение радиуса кривизны роговицы

Офтальмометры должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1. Соответствие должно быть проверено согласно 5.1.

Т а б л и ц а 1 — Требования к измерению радиуса кривизны роговицы

Параметр		Тип	Значение, мм
Диапазон измерений		A	5,5—10,0
		B	6,5—9,4
Индикация значения радиуса кривизны	аналоговая	1	Цена деления шкалы 0,05
		2	Цена деления шкалы 0,1
	цифровая	Дискретность 0,02	
Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2 $\delta$ )		1	$\pm 0,015$
		2	$\pm 0,05$

### 4.3 Измерение направления главных меридианов

Офтальмометры должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2. Соответствие должно быть проверено согласно 5.1.

Т а б л и ц а 2 — Требования к измерению направления главных меридианов

Параметр		Значение
Диапазон измерений		0°—180°
Индикация параметров направления	аналоговая	Цена деления шкалы 5°
	цифровая	Дискретность 1°
Пределы допускаемой погрешности средства поверки (по критерию 2 $\sigma$ )	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм	$\pm 4^\circ$
	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны выше 0,3 мм	$\pm 2^\circ$
Угловые показания должны быть согласованы с ISO 8429.		

### 4.4 Регулировка окуляра (если предусмотрена конструкцией офтальмометра)

Диапазон диоптрийной наводки окуляра при дистанционно зависимом методе измерения, дптр., не менее: минус 4 — плюс 4, причем шкала минус 3 — плюс 2 дптр. должна быть калибрована.

## 5 Методы поверки

Все испытания, описанные в настоящем стандарте, являются методами поверки.

### 5.1 Проверка требований к оптическим элементам

Соответствие требованиям 4.2 и 4.3 должно быть проверено с помощью средств поверки, погрешность измерения которых на 10 % меньше, чем наименьшее значение измеряемой величины.

Результаты поверки должны быть оценены согласно общим правилам статистики.

Соответствие требованиям 4.2 должно быть проверено с использованием трех эталонных сферических поверхностей, каждая из которых выбрана из трех диапазонов значений радиусов кривизны: