

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1774—2019

角膜曲率计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Ophthalmometers

2019-12-31 发布

2020-03-31 实施

国家市场监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
角膜曲率计型式评价大纲

JJF 1774—2019

国家市场监督管理总局发布

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年3月第一版

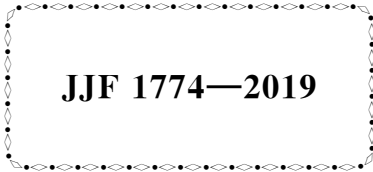
*

书号: 155066·J-3393

版权专有 侵权必究

角膜曲率计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Ophthalmometers



JJF 1774—2019

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：山东省计量科学研究院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张吉焱（中国计量科学研究院）

刘文丽（中国计量科学研究院）

孙 劫（中国计量科学研究院）

参加起草人：

崔 涛（山东省计量科学研究院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 概述	(1)
3.1 用途与分类	(1)
3.2 测量原理	(1)
4 法制管理要求	(2)
4.1 计量单位	(2)
4.2 标志	(2)
5 计量要求	(2)
5.1 曲率半径示值误差	(2)
5.2 曲率半径测量重复性	(3)
5.3 角膜屈光度示值误差	(3)
5.4 轴位示值误差	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观	(3)
6.2 测量能力	(3)
6.3 环境适应性	(4)
7 型式评价项目表	(4)
8 申请单位应提交的技术资料和提供样机的数量及样机的使用方式	(5)
8.1 技术资料	(5)
8.2 提供样机的数量	(5)
8.3 样机的使用方式	(5)
9 试验项目的试样方法和条件以及数据处理和合格判据	(5)
9.1 试验前准备	(5)
9.2 外观	(6)
9.3 测量能力	(6)
9.4 曲率半径示值误差试验	(6)
9.5 曲率半径测量重复性试验	(7)
9.6 角膜屈光度示值误差试验	(8)
9.7 轴位示值误差试验	(9)
9.8 环境适应性试验	(9)
9.9 型式评价结果的判定	(11)

10	试验项目所用计量器具和设备表	(11)
11	型式评价原始记录格式	(12)
附录 A	角膜曲率计型式评价记录推荐格式	(13)

引 言

本型式评价大纲依据 JJF 1015—2014 《计量器具型式评价通用规范》、JJF 1016—2014 《计量器具型式评价大纲编写导则》编写。

本型式评价大纲的技术指标参考了 JJG 1011—2018 《角膜曲率计》、GB/T 14710—2009 《医用电器环境要求及试验方法》、ISO 10343: 2014 《眼科仪器 角膜曲率计》(Ophthalmic instruments—Ophthalmometers) 等技术文件, 其中 JJG 1011—2018 和 GB/T 14710—2009 为首要参照文件。

本型式评价大纲为首次发布。

角膜曲率计型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲适用于分类编码为 33900000 的角膜曲率计的型式评价。
验光仪的角膜曲率半径和轴位测量功能的型式评价可参照本型式评价大纲。

2 引用文件

JJG 1011 角膜曲率计

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本型式评价大纲；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本型式评价大纲。

3 概述

3.1 用途与分类

角膜曲率计主要用于测量人眼角膜曲率半径、角膜屈光度和散光轴位。部分角膜曲率计也可用于接触镜的测量。

角膜曲率计根据显示方式可分为连续显示式和数字显示式。连续显示式是一种带有连续刻度的角膜曲率计；数字显示式是将测量值四舍五入为最接近的增量值的一种角膜曲率计。

一些验光仪也带有人眼角膜曲率半径及轴位的测量功能。

3.2 测量原理

角膜曲率计利用角膜反射原理实现人眼角膜曲率半径、角膜屈光度和轴位的测量，多采用目视手动调焦的方式，测量原理如图 1 所示。

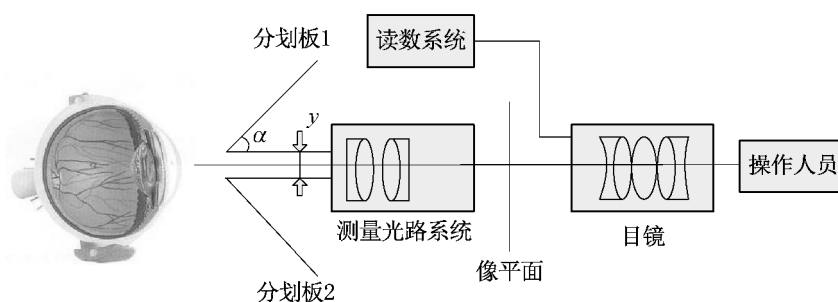


图 1 测量原理示意图

角膜曲率计一般由光源、测量光路系统、目视观察系统和读数系统四部分组成。其中物方分划板 1 和 2 与光轴对称，成一固定的夹角。当测量被测人眼角膜时，从物方分划板 1 和 2 发出的光经被测人眼角膜前表面反射后，会生成两个像，光线继续经过测量光路系统后，通过目镜可观察到所成的像。操作人员通过前、后、左、右移动角膜曲率计进行调焦，并进行轴位调整，即可在目镜视场内观察到清晰的成像，此时从读数系统