



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1291—2019

验光仪型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Eye refractometers

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
验 光 仪 型 式 评 价 大 纲

JJF 1291—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-3394

版权专有 侵权必究

验光仪型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Eye refractometers

JJF 1291—2019
代替 JJF 1291—2011

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：上海市计量测试技术研究院

山东省计量科学研究院

本规范主要起草人：

孙 劼（中国计量科学研究院）

洪宝玉（中国计量科学研究院）

薛瑞丹（中国计量科学研究院）

参加起草人：

关 昕（上海市计量测试技术研究院）

秦霄雯（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 | (1) |
| 3.2 测量原理 | (1) |
| 4 法制管理要求 | (1) |
| 4.1 计量单位 | (1) |
| 4.2 标志 | (1) |
| 5 计量要求 | (2) |
| 5.1 零位示值误差 | (2) |
| 5.2 球镜度示值误差 | (2) |
| 5.3 客观式验光仪球镜度测量重复性 | (2) |
| 5.4 客观式验光仪柱镜轴位示值误差 | (2) |
| 5.5 客观式验光仪柱镜度示值误差 | (2) |
| 5.6 客观式验光仪瞳距示值误差 | (2) |
| 5.7 出瞳光照度 | (2) |
| 5.8 曲率半径示值误差 | (2) |
| 5.9 曲率半径测量重复性 | (2) |
| 5.10 角膜曲率轴位示值误差 | (3) |
| 6 通用技术要求 | (3) |
| 6.1 外观 | (3) |
| 6.2 测量能力 | (3) |
| 6.3 气候环境适应性 | (3) |
| 6.4 电源环境适应性 | (4) |
| 7 型式评价项目 | (4) |
| 8 申请单位应提交的技术资料和试验样机 | (5) |
| 8.1 技术资料 | (5) |
| 8.2 试验样机 | (5) |
| 9 型式评价项目的试验方法和条件 | (5) |
| 9.1 试验前的准备 | (5) |
| 9.2 外观 | (5) |
| 9.3 测量能力 | (6) |
| 9.4 零位示值误差 | (6) |
| 9.5 球镜度示值误差 | (7) |

| | | |
|------|---------------------|------|
| 9.6 | 客观式验光仪球镜度测量重复性····· | (7) |
| 9.7 | 客观式验光仪柱镜轴位示值误差····· | (8) |
| 9.8 | 客观式验光仪柱镜度示值误差····· | (8) |
| 9.9 | 客观式验光仪瞳距示值误差····· | (9) |
| 9.10 | 出瞳光照度····· | (9) |
| 9.11 | 曲率半径示值误差····· | (10) |
| 9.12 | 曲率半径测量重复性····· | (10) |
| 9.13 | 角膜曲率轴位示值误差····· | (11) |
| 9.14 | 气候环境适应性试验····· | (11) |
| 9.15 | 电源环境适应性试验····· | (13) |
| 9.16 | 型式评价结果的判定····· | (13) |
| 10 | 试验项目所用计量器具和设备表····· | (14) |
| 11 | 型式评价记录格式····· | (14) |
| 附录 A | 验光仪型式评价记录格式····· | (15) |

引 言

JJF 1016—2014《计量器具型式评价大纲编写导则》、JJF 1015—2014《计量器具型式评价通用规范》共同构成支撑本型式评价大纲修订工作的基础性系列规范。

本型式评价大纲是以 JJG 892—2011《验光仪》、JJG 922—2008《验光仪顶焦度标准器》、JJG 1011—2018《角膜曲率计》为基础，并参考 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》，对 JJF 1291—2011《验光仪型式评价大纲》进行修订。与 JJF 1291—2011 相比，本型式评价大纲除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——增加了引言的内容；

——在范围中，增加了验光仪的分类编码，删除了“用于指导生产过程中的产品质量监督检查”的表述；

——在引用文件中，删除了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、JB/T 9329—1999《仪器仪表运输、运输贮存基本环境条件及试验方法》，增加了 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》；

——删除了术语、符号、代号；

——根据 JJF 1016—2014《计量器具型式评价大纲编写导则》，对法制管理要求内容进行修改；

——在计量要求中，增加了角膜曲率轴位示值误差的要求；

——在通用技术要求中，增加了气候环境适应性、电源环境适应性，删除了安全要求、环境适应性要求；

——根据 JJF 1016—2014《计量器具型式评价大纲编写导则》对型式评价项目表内容进行修改；

——根据 JJF 1015—2014《计量器具型式评价通用规范》增加了申请单位应提交的技术资料和试验样机的相关要求；

——在型式评价项目的试验方法和条件中，增加了角膜曲率轴位示值误差、气候环境适应性、电源环境适应性的试验方法和条件的描述，删除了安全要求、环境适应性要求相关试验项目试验方法和条件；

——根据 JJF 1016—2014《计量器具型式评价大纲编写导则》增加试验项目用计量器具和设备表；

——在附录 A 中，删除了“验光仪型式评价报告格式”的内容，增加“验光仪型式评价记录格式”。

本型式评价大纲历次版本发布情况：

——JJF 1291—2011。

验光仪型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲适用于分类编码为 33120000 的各类主、客观式验光仪的型式评价。

2 引用文件

本型式评价大纲引用下列文件：

JJG 892—2011 验光仪

JJG 922—2008 验光仪顶焦度标准器

JJG 1011—2018 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

验光仪主要用于测量被验光者配镜所需的参考球镜度、柱镜度、柱镜轴位及瞳距等示值。

3.2 测量原理

验光仪按照测量原理可以分为主观式验光仪与客观式验光仪。

主观式验光仪依赖被检查者对目标成像清晰与否的主观判断，来确定被检查者的屈光状态。客观式验光仪利用其光电系统对被检查者视网膜上反射回来的光斑进行测量，客观确定被检查者的屈光状态，无需被检查者的主观判断。

4 法制管理要求

4.1 计量单位

验光仪各项量值应采用国家法定计量单位。

4.2 标志

验光仪应在仪器的铭牌或面板、机身等明显部位标注计量法制标志和计量器具标识，其标志、编号和说明必须清晰可辨、牢固可靠。

4.2.1 计量法制标志一般包括以下内容：

计量器具型式批准标志和编号（本项为非强制性规定，试验样机可留有相应位置）。

4.2.2 计量器具标识一般包括以下内容：

仪器名称、生产厂名、规格（型号）、制造日期、出厂编号。对安装有特殊要求的验光仪，应有安装说明标志。