

ICS
CCS

团体标准

T/CARD XX-XXXX

辅具产品采购规范 光学放大镜

(Assistive product specifications for procurement—Optical magnifier)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国残疾人康复协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国残疾人康复协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

为响应世界卫生大会所作的关于让更多人能够从康复辅助技术中受益的决议（WHA71.8），世界卫生组织康复辅助技术获取小组（ATA）从2016年发布的《世界卫生组织重点康复辅助器具清单》中选取27种适合向医疗保健机构和社区提供的重点康复辅助器具，编制《辅具产品技术规范》（APS）。APS文件介绍了选择适用优质的康复辅助器具时可以参考的最低标准，尤其针对资源缺乏的国家，帮助其采购到优质实惠的康复辅助器具。

为加强康复辅助器具国内外交流，帮助国内康复辅助器具企业参与到国际辅助器具采购中，选取APS文件中光学放大镜部分内容编制本文件，为光学放大镜产品和服务的采购方提供技术和能力建设支持，同时，告知光学放大镜产品和服务供应商编制康复辅助器具说明的指导要求。

辅具产品采购规范 光学放大镜

1 范围

本文件规定了光学放大镜采购过程中的产品功能与设计要求、产品供应和服务要求。

本文件适用于按照 ISO 9999 残疾人用辅助产品分类和术语文件中代码分类为 22 03 09 具有放大功能的眼镜、镜片和助视系统，如日常生活用放大镜、安装在支架上的照明和非照明放大镜、方便携带的放大镜(袖珍放大镜)。本文件适用于需要采购高质量的、安全使用的光学放大镜的组织机构及生产、提供并参与采购项目的供货商。

本文件不适用于头带放大镜和技术员(如钟表制造商)使用的放大镜或放大镜系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 23719—2009 眼科光学和仪器 光学助视器

ISO 9999—2016 残疾人用辅助产品 分类与术语。

3 术语和定义

GB 23719—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

立式放大镜 stand magnifier

放大镜的支撑部分被设计成把光学系统与观察目标物之间固定或可调节距离。

3.2

手持放大镜 hand magnifier

由使用者的手来定位和支撑，而没有人工支撑结构的装置。

3.3

放大倍率 magnification

放大装置所见的眼底像的线性尺寸和不同放大装置所见的同一目标物的尺寸比值。

4 产品信息

4.1 产品定义

光学放大镜是一种可以生成附近物体和印刷物的放大或扩大图像的装置。通常由普通眼镜镜片无法提高受损的视力的人使用。镜片或镜片系统安装在根据使用目的为不同类型的放大镜设计的镜片架中。

4.2 产品特征

光学放大镜是具有多个镜片的镜片系统，放大倍率的一般范围是 4 屈光度(D)到 76 D，或 1 倍(X)

放大到 19 X。镜片架通常用来固定镜片，使手柄、支架等连接到镜片上，使其成为手持或立式放大镜。一些光学放大镜增加了光源，以便给用户足够的亮度和对比度。

4.3 产品分类

4.3.1 立式放大镜

立式放大镜根据是否自带照明系统分为：

- a) 非照明立式放大镜；
- b) 照明立式放大镜。

4.3.2 手持放大镜

手持放大镜根据是否自带照明系统分为：

- a) 非照明手持放大镜；
- b) 照明手持放大镜。

除常规设计外，手持放大镜还有袖珍放大镜、胸部支撑放大镜和挂式放大镜等类型。

4.4 产品适用群体

4.4.1 立式放大镜

立式放大镜适合患有视力障碍，不能阅读或看清楚附近的物体的儿童和成人；适合手不稳、容易肌肉疲劳的人，如老年人。用户如需要更强的照明，增强对比度，可选择照明立式放大镜。

4.4.2 手持放大镜

手持放大镜适合患有阅读障碍，不能阅读或看清楚附近的物体的儿童和成人。用户如需要更强的照明，增强对比度，可选择照明手持放大镜。

5 产品要求

5.1 产品性能要求

供货商提供光学放大镜应满足以下特征：

- a) 产品应满足用户点读需要，能够长期使用；
- b) 产品应有多种大小和形状，以适应不同的活动需要；
- c) 产品可通过改变到目标距离的镜头来调整放大倍率，补偿用户未校正的屈光误差；
- d) 镜片材料宜选用耐划伤的轻质塑料，镜片宜选择非球面镜片，以获得更好的成像质量，无球面像差；
- e) 立式放大镜应选用优质塑料镜片架和支架，使镜头架水平立起的支撑架体积应比较小或材质趋于透明，以避免观察材料时阻碍光线，以便暴露更多的面积，更好地实现支架放大镜的点写功能；
- f) 照明立式放大镜或照明手持放大镜照明应均匀分布在目标材料上，应选择合适的亮度和颜色，增强目标材料的对比度，提高用户的视觉能力；
- g) 手持放大镜手柄设计应符合人体工学；
- h) 照明立式放大镜照明或照明手持放大镜光源可选择发光二极管(LED)、表面安装设备(SMD)和白炽灯等，大多数情况下首选LED照明，照明装置应防震，不会产生热量；

i) 照明立式放大镜或照明手持放大镜可选常规电池或可充电电池(如大容量镍氢电池)。

5.2 镜头放大倍率范围

5.2.1 立式放大镜

立式放大镜镜头放大倍率范围为 6 D~76 D。

5.2.2 手持放大镜

手持放大镜镜头放大倍率范围为 4 D~56 D。

5.3 理想最小镜片直径

光学放大镜不同放大倍率时理想的最小镜片直径如下：

- a) ≤ 8 D: 大于等于 90 mm;
- b) 8 D 至 12 D: 大于或等于 80 mm;
- c) 12 D 至 16 D: 大于或等于 60 mm;
- d) 16 D 至 20 D: 大于或等于 45 mm;
- e) 20 D 至 26 D: 大于或等于 35 mm;
- f) 26 D 至 40 D: 大于或等于 30 mm;
- g) ≥ 40 D: 大于或等于 26 mm。

5.4 使用环境

光学放大镜应在室温条件下使用，不应放在散热器或阳光直射的地方。

6 供应和服务要求

6.1 合格认证

如果辅助产品要求合格认证，供货商应提供合格认证相关材料，应根据相关国家或国际标准进行测试并提供所做测试的详细报告。

6.2 产品信息

供货商应提供以下产品信息：

- a) 供货商应提供放大倍率、镜片尺寸、总重量等相关信息；
- b) 供货商应该提供如何组装和调试光学放大镜的信息；
- c) 供应商应说明如何正确保养放大镜，以及如何更换放大镜的电池和灯泡(如果白炽灯和 LED 灯需要更换)；
- d) 对于照明立式放大镜和照明手持放大镜，应提供照明的色温信息、电池类型、所需的数量、使用可充电电池时电源适配器的类型；
- e) 所有手持放大镜的标签上应详述真实放大倍率(倍率(屈光度)/4)的信息；
- f) 如果需要用电源插头，应详述电压信息；
- g) 技术信息应以官方语言或英文提供(也可指定其他语言)。

6.3 使用说明

供应商应提供光学放大镜用户手册，说明如何安全有效地使用器具以及如何调试、保养和清洁器具

的说明。手册应以采购方指定语言提供，可提供纸质或电子版。

6.4 产品保修

除电池和灯泡等消耗品外，照明光学放大镜的最低保修期应至少为 1 年。在收到报修通知后，供应商应调查并尽快对器具进行合理的维修或更换，由此产生的维修费用及运输费用由供货商与采购商协商。

6.5 使用期限

放大镜在正常使用的情况下，使用年限应至少为 3 年。

6.6 包装、贴标签和组装状态

器具、备件和组件可以包装在一起或分开。所有必要的零件应包装在一起。包装应能够保护器具在运输过程中进行搬运时免受损毁。每一个器具应单独贴标签，清晰说明器具的所有详细信息。器具在运送时应完全组装好，或者将需要特殊工具的部分组装好，留下只需常用手持工具就可以进行组装的部分给用户自己组装。如果需要任何特殊工具，应将此类工具和器具一起运送给用户。

6.7 运输

供货商应提供有关如何运输产品以及由谁支付运输费用的信息。

6.8 运送时间

受订单大小、供应商库存和生产周期等因素影响，运送时间可能会不同。对于国际订单，运送时间也会受到装运方法和海关清关程序的影响。供应商和顾客应协商运送时间。一般情况下，在确认订单并付款后，国内订单不应超过 30 个工作日，国际订单不应超过 60 个工作日。

6.9 备件和零配件

供应商应按要求提供可拆卸、可互换、可任意选择的备件和零配件：

- a) 供货商应详述提供的备件和附件(如放大镜袋)；
- b) 供应商应说明备件和零配件用于哪种设备变型/品牌；
- c) 当备件由一个零件组成，供应商不应将此零件同时作为备件和零配件提供，只能当做备件；
- d) 当备件由好几个可以更换的零件组成，所有可更换零件均应作为零配件提供；
- e) 可协商并在合约中规定，零配件在指定时间段内提供，例如，招标合约到期后 5 年内。零配件的价格和运送时间由供应商在合约到期后自行决定。

6.10 服务商的培训

供应商应向采购方提供与光学放大镜的组装、调试、安装和保养有关的信息。

6.11 用户培训

供应商应向最终用户提供有关光学放大镜调试、使用和保养的信息。

6.12 其他供应和服务要求

供应商应提供产品类型、器具代码、进出口使用的协调系统代码等相关信息。