

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16053 от 14 февраля 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Тимпанометр GSI 38 Auto Tump № AS064346

Производитель:

«Grason-Stadler Inc.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

Государственному учреждению «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека», г. Гомель, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3490-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометр GSI 38 Auto Tump. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.02.2023 № 10

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Месцаф. [Signature]

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 14 февраля 2023 г. № 16053

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Тимпанометр GSI 38 Auto Tymr № AS064346

Назначение и область применения:

Тимпанометр GSI 38 Auto Tymr № AS064346 (далее – тимпанометр) предназначен для простой тимпанометрии и тимпанометрии в сочетании с определением ипсилатерального слухового рефлекса.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Тимпанометр является микропроцессорным прибором. Принцип работы в режиме тимпанометрии основан на подаче в наружный слуховой проход посредством специального легкого зонда зондирующего сигнала 226 Гц, который используется для измерения изменений подвижности в системе среднего уха по мере изменения величины давления в герметически закрытом слуховом проходе от положительной величины к отрицательной. Принцип работы в режиме рефлексометрии основан на подаче в наружный слуховой проход посредством специального легкого зонда одновременно (ипсилатеральный слухового рефлекс) очень громкого звукового стимула и зондирующего сигнала, используемого, также как и при тимпанометрии, для измерения изменений подвижности в системе среднего уха, возникающих в ответ на стимулирующий сигнал. Полученные данные измерений с помощью программного обеспечения обрабатываются и выводятся на жидкокристаллический дисплей.

Фотографии общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Режим тимпанометрии	
Диапазон измерений эквивалентного объема, см ³	от 0 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении эквивалентного объема	±0,1 см ³ или ±5 % в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 400 до плюс 200

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления	± 10 даПа или ± 15 % в зависимости от того, что больше
Номинальное значение частоты зондирующего сигнала, Гц	226
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	± 3
Номинальное значение уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	85,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	$\pm 2,0$
Суммарный коэффициент гармоник зондирующего сигнала, %, не более	5
Режим рефлексометрии	
Номинальные значения частот ипсилатерального стимулирующего сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатерального стимулирующего сигнала, %	± 3
Номинальные значения уровня звукового давления ипсилатерального стимулирующего сигнала для частот: 500 Гц, 4000 Гц, дБ 1000 Гц, 2000 Гц, дБ	80; 90; 100 85; 95; 105
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ	± 2
Суммарный коэффициент гармоник ипсилатерального стимулирующего сигнала, %, не более	5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % Диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 25 от 45 до 80 от 86 до 106

Окончание таблицы 2

1	2
Масса*, кг, не более	5,0
Габаритные размеры*, мм, не более	35,56×33,66×9,53
Потребляемая мощность*, Вт	15
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Максимальный потребляемый постоянный ток от низко- вольтных источников (10 – 11) В*, мА	970
* - данные приведены из руководства по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Тимпанометр GSI 38 Auto Тупр № AS064346	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3490-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометр GSI 38 Auto Тупр. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3490-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометр GSI 38 Auto Тупр. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Анализатор шума и вибрации типа PULSE 3560B
Ухо искусственное типа 4152 в комплекте с акустическим устройством связи 2 см ³ , микрофоном типа 4144 и предусилителем микрофонным типа 2673
Мановакуумметр
Эталонные (градуировочные) камеры
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	T/R REV 2.01; A/E REV 3.03

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: тимпанометр GSI 38 Auto Tump соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«Grason-Stadler Inc.», Соединенные Штаты Америки
Madison, WI USA.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

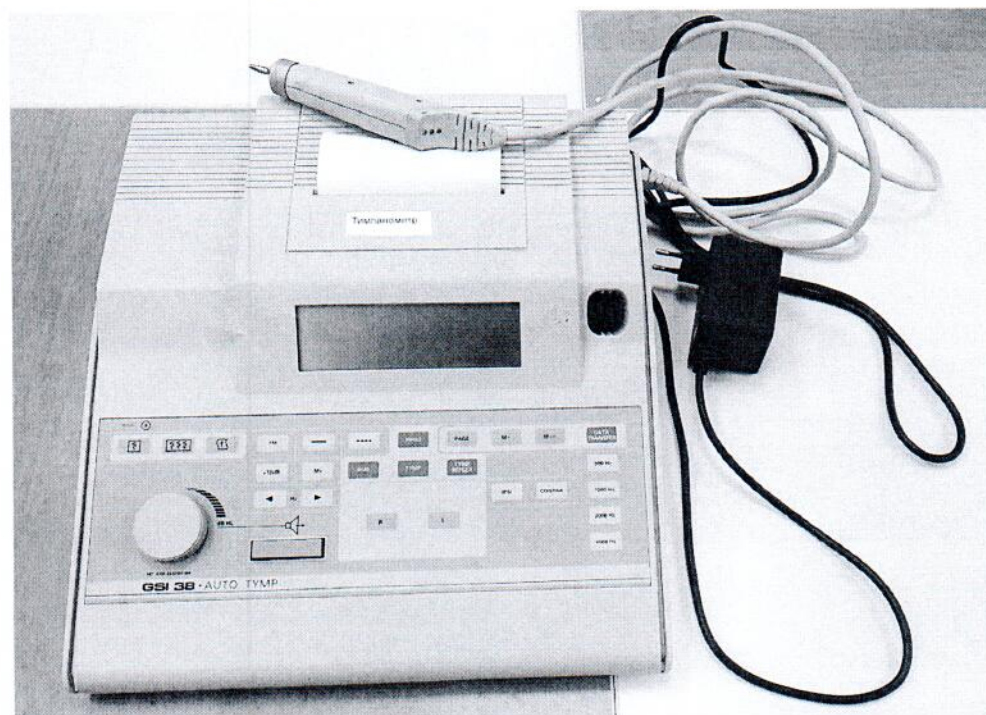


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида тимпанометра GSI 38 Auto Tymr № AS064346 (вид спереди)

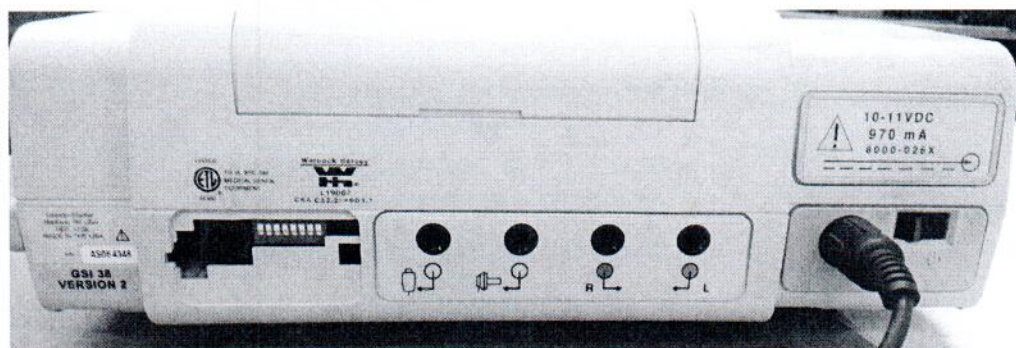


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида тимпанометра GSI 38 Auto Tymr (вид сзади)



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки тимпанометра GSI 38 Auto Tymr № AS064346

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки