

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17994 от 27 сентября 2024 г.

Срок действия до 27 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Аудиометры MAICO

Производитель:

«MAICO Diagnostics GmbH», Германия

Документ на поверку:

**МРБ МП.3983-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Аудиометры MAICO. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2024 № 103

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



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 сентября 2024 г. № 17994

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Аудиометры МАICO

Назначение и область применения:

Аудиометры МАICO предназначены для определения пороговых уровней слышимости.

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

Описание:

Аудиометры МАICO являются микропроцессорными приборами. Результаты измерений в цифровом виде выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей.

Аудиометры МАICO изготавливают следующих модификаций: МА 25, МА 28, МА 33, МА 42, PILOT TEST.

Модификации МА 25, PILOT TEST предназначены для оценки воздушной проводимости.

Модификации МА 28, МА 33, МА 42 предназначены для оценки воздушной и костной проводимости.

Оценка воздушной проводимости определяется путем подачи пациенту тестовых сигналов через наушники. Целью аудиометрии с воздушным звукопроводением является определение слуховой чувствительности. Тестирование может установить сам факт снижения воздушного звукопроводения, но не дает возможность определить его кондуктивный и сенсоневральный механизм.

Оценка костной проводимости определяется путем подачи пациенту тестовых сигналов через остеофон. Целью аудиометрии с костным звукопроводением является определение слуховой чувствительности. Тестирование позволяет отличить кондуктивные нарушения слуха от сенсоневральных. Аудиометры МАICO имеют встроенное программное обеспечение.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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				
	МА 25	МА 28	МА 33	МА 42	Pilot Test
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты тестовых тональных сигналов, для фиксированных значений по СТБ ИЕС 606045-1-2020, %	±2			±1	±2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушной проводимости, дБ					
от 125 до 4000 Гц включительно	±3	±3	±3	±3	±3
от 6000 до 8000 Гц включительно	±5	±5	±3	±5	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания тестовых тональных сигналов при костной проводимости, дБ					
от 250 до 4000 Гц включительно	-	±4	±3	±4	-
от 6000 до 8000 Гц включительно	-	±5	±3	±5	-
Суммарный коэффициент нелинейных искажений тестовых тональных сигналов при воздушной проводимости, %, не более	2,5				
Суммарный коэффициент нелинейных искажений тестовых тональных сигналов при костной проводимости, %, не более	-	5,5			-
Пределы допускаемой абсолютной погрешности регулятора уровня прослушивания тестовых тональных сигналов, дБ	±1				
Пределы максимального накопленного отклонения от линейности аттенюатора при любом установленном на аудиометре уровне прослушивания, дБ	±1,5				
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания узкополосного маскирующего шума, дБ	-	от минус 3 до плюс 5			-

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
PILOT TEST	
Тип тонального аудиометра по СТБ ИЕС 60645-1-2020	тип 4
Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	15
Диапазон напряжений питания от сети переменного тока, В	от 216 до 264

Продолжение таблицы 2

1	2
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 30 до 90
Условия транспортирования: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 95
Масса, кг, не более	1,3
Габаритные размеры, мм, не более	305×260×65
МА 33	
Тип тонального аудиометра по СТБ ИЕС 60645-1-2020	тип 4 (только воздушное звукопроводение)/ тип 3 (с костным звукопроводением)
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 4,5 до 5,0
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 30 до 90
Условия транспортирования: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 95
Масса, г, не более	300
Габаритные размеры, мм, не более	154×103×27
МА 28	
Тип тонального аудиометра по СТБ ИЕС 60645-1-2020	тип 3
Диапазон напряжений питания от сети переменного тока, В	от 216 до 264
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Максимальный ток потребления, А	0,5
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 30 до 90
Условия транспортирования: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 95
Масса, кг, не более	1,9
Габаритные размеры, мм, не более	380×270×140
МА 42	
Тип тонального аудиометра по СТБ ИЕС 60645-1-2020	тип 2
Диапазон напряжений питания от сети переменного тока, В	от 216 до 264
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Максимальный ток потребления, А	0,5
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 30 до 90
Условия транспортирования: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 95
Масса, кг, не более	1,5
Габаритные размеры, мм, не более	345×200×80

Продолжение таблицы 2

1	2
МА 25	
Тип тонального аудиометра по СТБ ІЕС 60645-1-2020	тип 4
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 4,5 до 5,0
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 30 до 90
Масса, кг, не более	1,0
Габаритные размеры, мм, не более	22,5×18×5,5

Комплектность: представлена в таблицах 3-7.

Таблица 3 – Комплектность аудиометра PILOT TEST

Наименование	Количество
Аудиометр PILOT TEST	1
Кабель питания	1
Комплект термопринтера НМ-Е300 (опционально) ²⁾	1
Внешний микрофон (опционально) ¹⁾	1
Мягкий футляр для переноски ¹⁾	1
Кнопка ответа пациента	1
Наушник для мониторинга ¹⁾	1
Инструкция по эксплуатации	1
Краткое руководство ¹⁾	1
Набор изображений для тренировки ²⁾	1
Набор изображений ¹⁾	1
Наушники ²⁾ :	-
- DD45 ¹⁾	1
- DD65 V2	1
Программное обеспечение ¹⁾ :	-
- база данных OtoAccess	1
- порт 4 (опционально)	1
- компьютерная программа MAICO с кабелем USB	1
Примечания	
¹⁾ - не предоставляется в поверку	
²⁾ - модель выбирается при заказе	

Таблица 4 – Комплектность аудиометра МА 33

Наименование	Количество
1	2
Аудиометр МА 33	1
Комплект USB-флеш-накопителя MAICO ¹⁾	1
База данных MAICO и программное обеспечение МА 33 ¹⁾	1
АС наушники DD65 V2	1
АС наушники DD45 ¹⁾	1
АС наушники DD45 с оголовьем HB7 ¹⁾	1
ВС наушники B71 ²⁾	1
Кнопка ответа пациента	1
Кабель USB ¹⁾	1
Сумка для переноски ¹⁾	1
Микрофон для живой речи ¹⁾	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Инструкция по эксплуатации	1
Краткое руководство ¹⁾	1
Примечания	
¹⁾ - не предоставляется в поверку	
²⁾ – поставляется по заказу	

Таблица 5 – Комплектность аудиометра МА 28

Наименование	Количество
Аудиометр МА 28	1
Программное обеспечение базы данных с аудиометрическим модулем (CD и USB) ²⁾	1
Источник питания	1
Кабель USB	1
Аудиометрические наушники DD45	1
Аудиометрические наушники DD65 ¹⁾	1
Высокочастотные наушники DD450 ¹⁾	1
Вставные наушники IP30 ¹⁾	1
Наушники костной проводимости B71W	1
Наушники костной проводимости B81 ¹⁾	1
Выключатель реакции больного	1
Инструкция по эксплуатации	1
Краткое руководство	1
Примечания	
¹⁾ - не предоставляется в поверку	

Таблица 6 – Комплектность аудиометра МА 25

Наименование	Количество
Аудиометр МА.25	1
Наушники DD45	1
Наушники DD65 v2 ¹⁾	1
Наушники Holmsco 8103 B ¹⁾	1
Инструкция по эксплуатации	1
3 батарейки AAA	1
Блок питания ²⁾	1
Примечания	
¹⁾ - не предоставляется в поверку	
²⁾ – поставляется по заказу	

Таблица 7 – Комплектность аудиометра МА 42

Наименование	Количество
1	2
Аудиометр МА 42	1
Источник питания	1
Наушники DD45	1
Наушники DD65 V2 ¹⁾	1
Наушники HAD 300 ¹⁾	1
Вставные наушники IP30 ¹⁾	1
Высокочастотные наушники DD450 ¹⁾	1

Продолжение таблицы 7

1	2
Наушники костной проводимости В71	1
Наушники костной проводимости В81 ¹⁾	1
Наушники костной проводимости ВКН10 с наушниками ¹⁾	1
Holmco 9501 с маскировкой ¹⁾	1
Динамик SP90A ^{1) 2)}	1
Динамик SP85A ^{1) 2)}	1
Динамик SP90 ^{1) 2)}	1
Усилитель AP70 FF ^{1) 2)}	1
Кабели ¹⁾	1
Наушники для мониторинга ¹⁾	1
Наушники для мониторинга и микрофон ¹⁾	1
Микрофон обратной связи ¹⁾	1
Кнопка ответа пациента	1
Термопринтер ^{1) 2)}	1
Сумка для переноски ¹⁾	1
Инструкция по эксплуатации	1
Краткое руководство ¹⁾	1
Примечания	
1) - не предоставляется в поверку	
2) – поставляется по заказу	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на аудиометр МАІСО.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3983-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры МАІСО. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: СТБ ISO 8253-1-2012 Акустика. Методы испытаний в аудиометрии. Часть 1. Тональная аудиометрия по воздушной и костной проводимости.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

СТБ ІЕС 60645-1-2020 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии;

техническая документация производителя (инструкция по эксплуатации).

методику поверки:

МРБ МП.3983-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры МАІСО. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 8.

Таблица 8

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Система измерительная в составе: анализатор шума и вибрации PULSE 3560B, калибратор звука 4231, искусственное ухо 4152, микрофон типа 4144, искусственное ухо 4153, микрофон типа 4192, предусилитель микрофонный типа 2673, мастоид искусственный 4930, адаптер JJ 2617, персональный компьютер с программным обеспечением Bruel&Kjer «PULSE LabShop»
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 9.

Таблица 9

Модификация аудиометра	Номер версии встроенного ПО (идентификационный номер)
MA25	1.07
MA28	1,7
MA42	1.3
MA33	3.19
Pilot Test	1.39

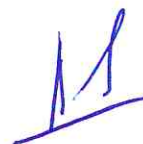
Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Аудиометры MAICO соответствуют требованиям технической документации производителя (инструкции по эксплуатации), СТБ IEC 60645-1-2020.

Производитель средств измерений
«MAICO Diagnostics GmbH», Германия
Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin

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 5 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида аудиометра MAICO, модификация MA 25
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки аудиометра MAICO, модификация MA 25
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида аудиометра MAICO, модификация MA 28 (изображение носит иллюстративный характер)

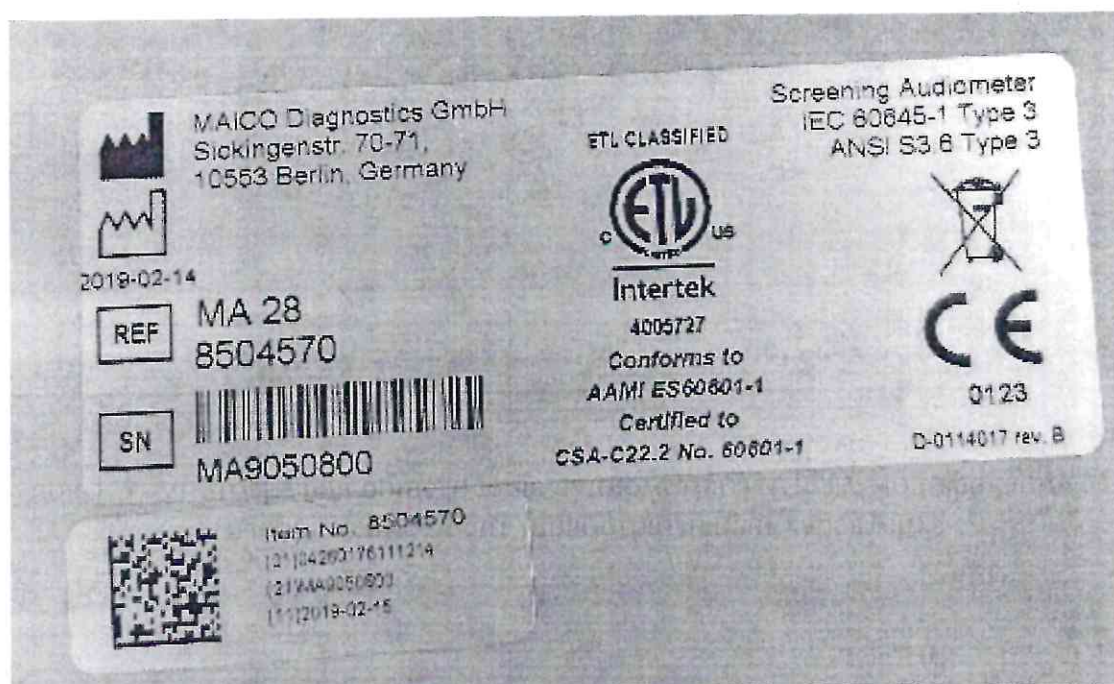


Рисунок 1.4 – Фотография маркировки аудиометра MAICO, модификация MA 28 (изображение носит иллюстративный характер)

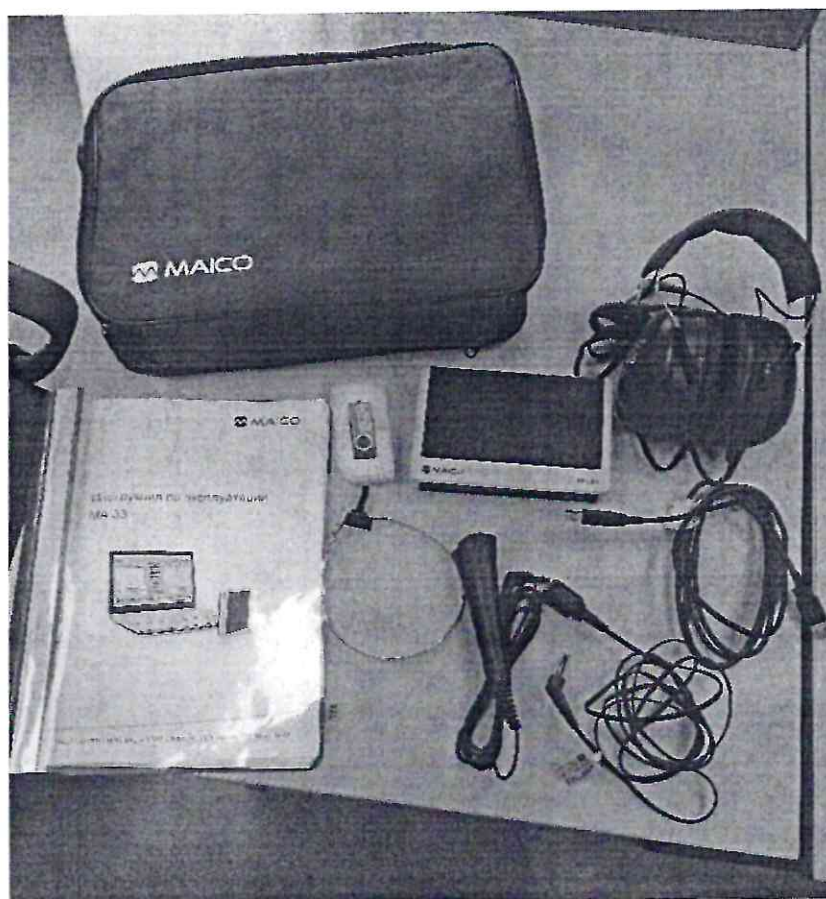


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида аудиометра MAICO, модификация MA 33
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография маркировки аудиометра MAICO, модификация MA 33
(изображение носит иллюстративный характер)

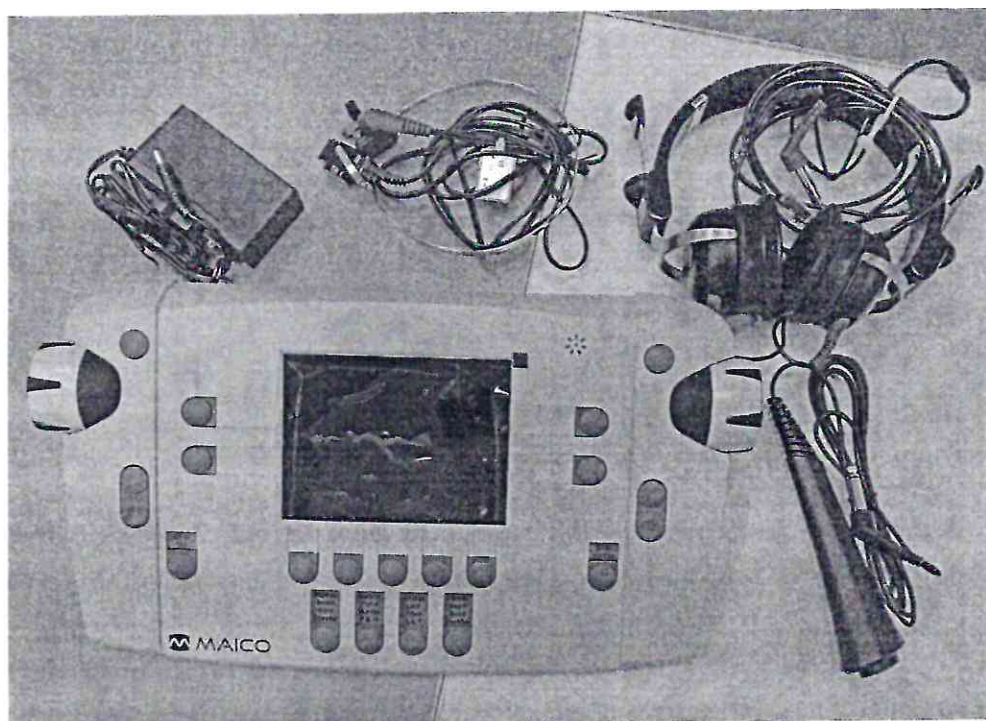


Рисунок 1.7 – Фотография общего вида аудиометра MAICO, модификация МА 42 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.8 – Фотография маркировки аудиометра MAICO, модификация МА 42 (изображение носит иллюстративный характер)

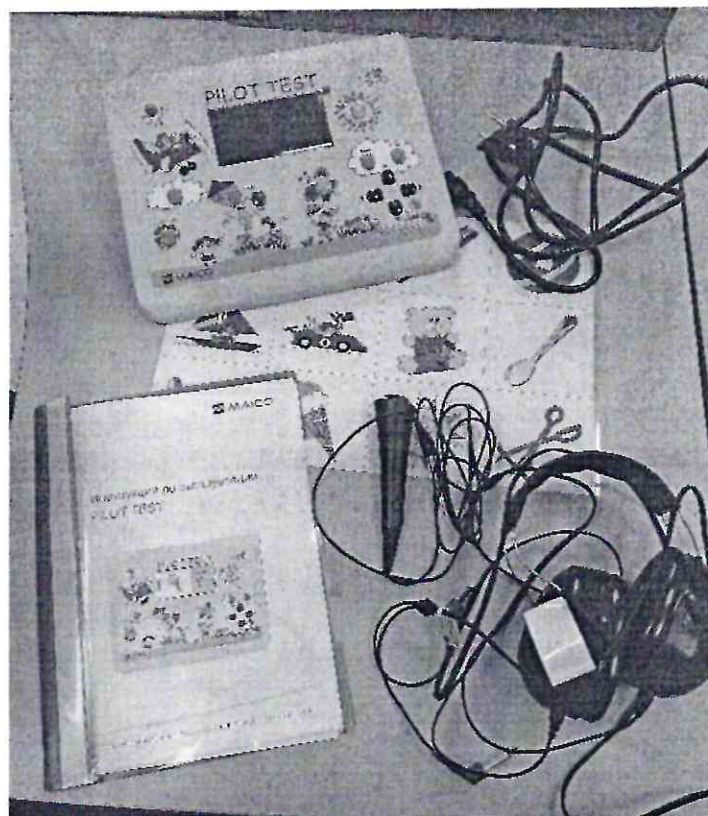


Рисунок 1.9 – Фотография общего вида аудиометра МАІСО, модификация Pilot Test (изображение носит иллюстративный характер)

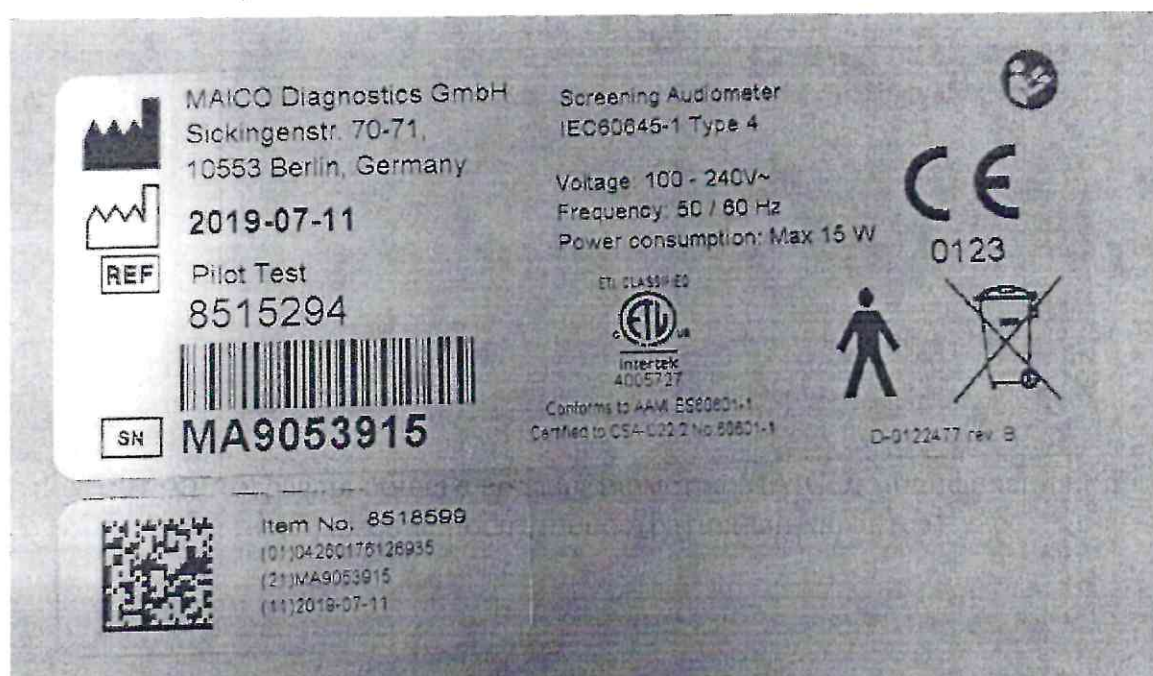


Рисунок 1.10 – Фотография маркировки аудиометра МАІСО, модификация Pilot Test (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

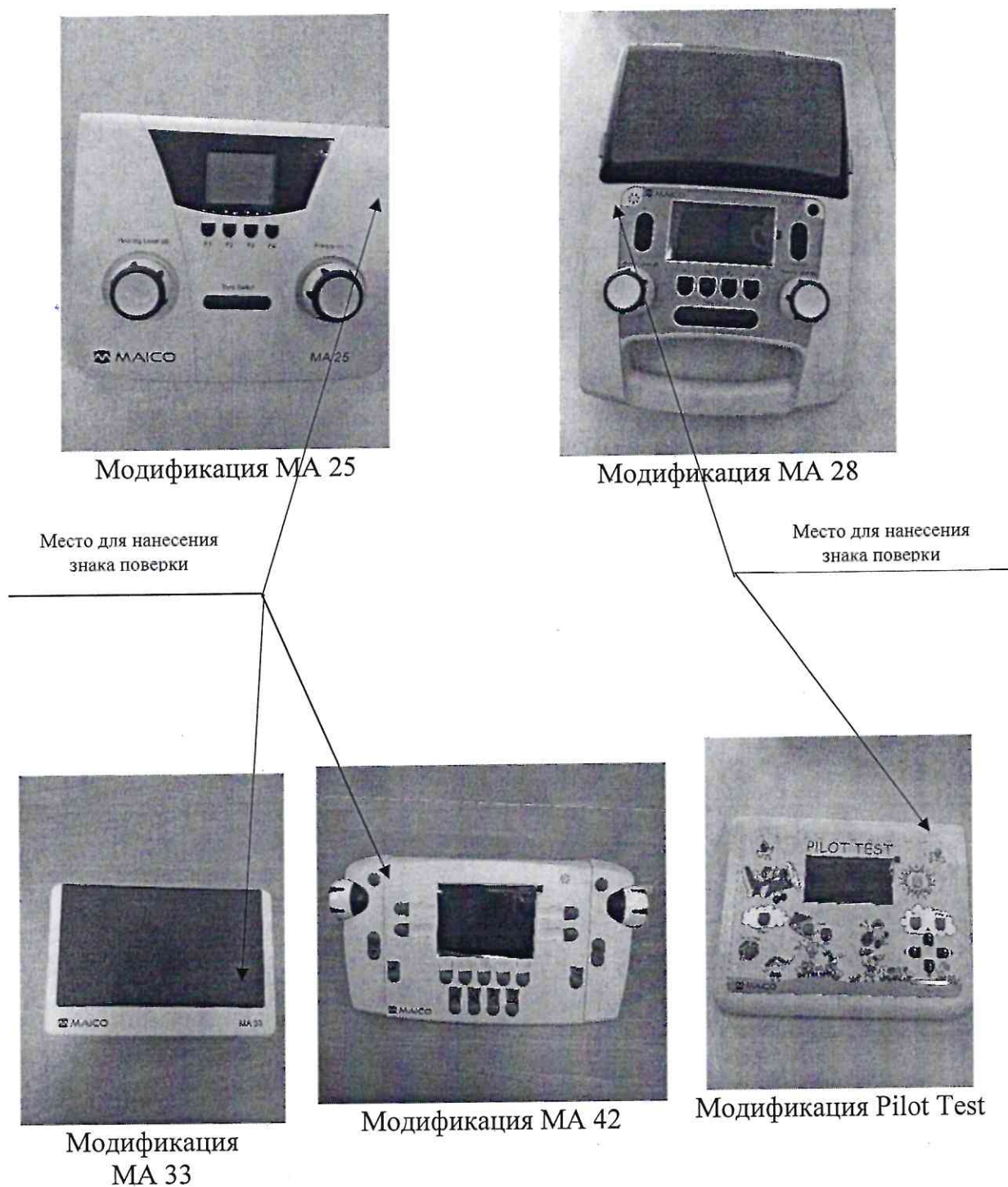


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки