



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13596

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

30 июля 2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Анализаторы аудиологические Titan",

изготовитель - **фирма "Interacoustics A/S", Дания (DK),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 5707 20** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 июля 2020 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

30 июля 2020 г.



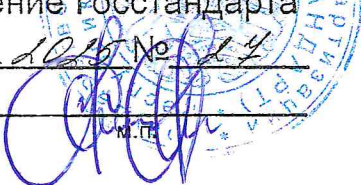
Продлен до 21.02.2020

Постановление Госстандарта

от 21.02.2020 № 14

Подпись

С.В.С.



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

07

2020

Анализаторы аудиологические Titan

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 5707 20

Выпускают по документации фирмы «Interacoustics A/S», Дания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы аудиологические Titan (далее - анализаторы) предназначены для проведения тимпанометрических и рефлексометрических измерений, диагностических оценок слуха и вспомогательного применения в диагностике возможных расстройств слуха.

Область применения – медицинские учреждения при проведении диагностических оценок слуха.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы являются микропроцессорными приборами и представляют собой многофункциональное скрининговое диагностическое устройство, используемое в сочетании с программными модулями персонального компьютера, а также в качестве портативного автономного прибора. В зависимости от установленных программных модулей, анализаторы можно использовать для проведения следующих исследований:

- импедансометрии и широкополосной тимпанометрии (модули Impedance Measuring System и Reflex Functions);
- регистрации отоакустической эмиссии (модуль DPOAE);
- автоматической регистрации слуховых вызванных потенциалов (модуль ABR Infant Screening);
- регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ТЕОАЕ).

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Встроенное ПО		Прикладное ПО	
Наименование	Версия обновления (не ниже)	Наименование	Версия обновления (не ниже)
IMP440/WBT440, DPOAE440, TEOAE440, ABRIS440	1.12.19	TitanSuite	3.5.7283.19795

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.



Внешний вид анализатора аудиологического Titan приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Внешний вид анализатора аудиологического Titan.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики анализатора приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
1	2
Диапазон напряжения питания переменного тока при питании от сети, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение элемента питания NP120 или CGA103450, В	3,7
Номинальная частота переменного тока, Гц	50
Максимальный потребляемый ток, А, не более	0,8
Диапазон рабочих температур, °С	от 15 до 35
Диапазон относительной влажности при эксплуатации, %	от 30 до 90
Диапазон температур в условиях транспортирования, °С	от минус 20 до плюс 50
Диапазон относительной влажности при транспортировании, %	от 10 до 95
Габаритные размеры, мм, не более	60×60×280
Масса, кг, не более	0,36



Продолжение таблицы 2

1	2
Режим измерения акустического импеданса (программный модуль Impedance Measuring System)	
Номинальные частоты зондирующего сигнала, Гц	226; 678; 800; 1000
Пределы допускаемого относительного отклонения от номинальной частоты, %	±1
Номинальный уровень зондирующего сигнала, дБ	85
Допускаемое отклонение от номинального уровня зондирующего сигнала, дБ	1,5
Суммарный коэффициент гармоник, %, не более	1
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 600 до плюс 300
Пределы допускаемой погрешности при измерении относительного давления	±5 % или ±10 даПа (в зависимости от того, что больше)
Диапазон измерения эквивалентного объема, мл	от 0,1 до 8,0
Пределы допускаемой погрешности при измерении эквивалентного объема	±5 % или ±0,1 мл (в зависимости от того, что больше)
Рефлексометрия (программный модуль Reflex Functions)	
Номинальные частоты стимулирующего ипсилатерального сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 3000; 4000
Номинальные частоты стимулирующего контралатерального сигнала, Гц	250; 500; 1000; 2000; 3000; 4000; 6000; 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатерального и контралатерального стимулирующего сигнала, %	±1
Минимальные диапазоны уровней прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 500 до 2000 Гц - 4000 Гц	от 50 до 120 от 50 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 500 до 2000 Гц - от 3000 до 4000 Гц	±5 от плюс 5 до минус 10
Минимальные диапазоны уровней прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 250 до 2000 Гц - 4000 Гц - 6000 Гц - 8000 Гц	от 50 до 100 от 50 до 80 от 50 до 95 от 50 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 250 до 4000 Гц - от 6000 до 8000 Гц	±3 ±5
Суммарный коэффициент гармоник, %, не более	1



Окончание таблицы 2

1	2
Регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль DPOAE)	
Номинальные частоты стимулирующих сигналов, Гц	1500; 2000; 3000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимулирующего сигнала, %	± 1
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 30 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания, дБ	$\pm 1,5$
Суммарный коэффициент гармоник, %, не более	0,1
Регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль TEOAE)	
Диапазон частот стимулирующих сигналов, Гц	от 1500 от 3000
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 30 до 90
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания, дБ	± 2
Регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль ABR Infant Screening)	
Типы стимулирующих сигналов	Click, CE-Chrip, HiLo CE-Chrip
Номинальные уровни стимулирующих сигналов, дБ	30, 35, 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней стимулирующих сигналов, дБ	± 2
Диапазон измерений входного сопротивления, кОм	от 0,5 до 25
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входного сопротивления, %	± 10

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект поставки:

- анализатор аудиологический Titan;
- комплект литиевых аккумуляторов;
- блок питания;
- USB кабель;
- сумка для транспортировки;
- база;
- руководство по эксплуатации (на русском языке);
- методика поверки.

Анализаторы могут комплектоваться дополнительными принадлежностями в соответствии с перечнями, которые указаны в руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Interacoustics A/S», Дания.
МРБ МП.2578-2016 «Анализаторы аудиологические Titan. Методика поверки».



ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

