

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19035 от 30 июля 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse № SN1043018

Производитель:

«Interacoustics A/S», Дания

Выдан:

ОДО «АРНИКАТРЕЙД», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 4354-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.07.2025 № 90

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 июля 2025 г. № 19035

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse № SN1043018

Назначение и область применения:

Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse № SN1043018 (далее – система) предназначена для регистрации сигналов отоакустической эмиссии внутреннего уха человека и слуховых вызванных потенциалов головного мозга).

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

Описание:

Система представляет собой электроакустический диагностический прибор, генерирующий диагностические тоны и сигналы контролируемых уровней, используемые в сочетании с программными модулями персонального компьютера.

Систему можно использовать для проведения следующих исследований:

- регистрация коротко-, средне- и длиннотентных потенциалов (программный модуль EPXX);
- регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (программный модуль IA OAE в режиме TEOAE);
- регистрация отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (программный модуль IA OAE в режиме DPOAE).

Программное обеспечение системы состоит из программного обеспечения OtoAccess, устанавливаемого на сервере поликлиники, и программного обеспечения модулей EPxx, IA OAE Suite.

Программное обеспечение OtoAccess представляет собой базу данных, которая устанавливается на сервер учреждения, и не имеет метрологически значимой части.

Фотография 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
Регистрация СВП (программный модуль EPXX)	
Диапазон воспроизведения уровня стимула*, дБ нПС - для вставных наушников IP30 - для наушников DD45S - для костного проводника B81	от 10 до 100 от 20 до 100 от 10 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения стимула*, дБ	±5

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение
Диапазон воспроизведения уровня маскирующего шума (WN), дБ УЗД - для вставных наушников IP30 - для наушников DD45S	от 40 до 100 от 60 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня маскирующего шума (WN), дБ	±5
Регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль IA OAE)	
Диапазон частот стимула (f_2) в режиме DPOAE, Гц	от 500 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты стимула (f_2) в режиме DPOAE, %	±1
Диапазон воспроизведения уровня стимулов (f_1), (f_2) в режиме DPOAE, дБ ВУЗД - для диапазона частот от 350 до 6000 Гц включительно - для диапазона частот свыше 6000 до 8000 Гц включительно	от 30 до 70 от 30 до 65
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня стимулов (f_1), (f_2) в режиме DPOAE, дБ	±5
Диапазон воспроизведения уровня стимула в режиме ТЕОАЕ**, дБ пэУЗД	от 50 до 90
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня стимула в режиме ТЕОАЕ**, дБ	±5
* Типы стимулов: - Тональная посылка (Tone Burst) 250; 500; 750; 1000; 1500; 2000; 4000 Гц; - NB CE-Chirp® LS 500; 1000; 2000; 4000 Гц; - Щелчок (Click); - CE-Chirp® LS. ** Тип стимула: Нелинейный щелчок.	

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблицах 2, 3.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота переменного тока*, Гц	50
Диапазон рабочих температур*, °C	от 15 до 35
Габаритные размеры, мм, не более	280×320×55
Масса, кг, не более	2,5
* - данные приведены из инструкции по применению	

Таблица 3 – Максимальная интенсивность модуля ЕРХХ

Стимул	Внутренний телефон (короткий 2-1-2)	Наушники (короткий 2-1-2)	Кость (короткий 2-1-2)
1	2	3	4
Посылка (Take) 250	110	100	50
Посылка (Burst) 500	115	120	70
Посылка (Burst) 750	115	120	75
Посылка (Burst) 1000	120	120	80
Посылка (Burst) 1500	120	120	85

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
Посылка (Burst) 2000	115	115	80
Посылка (Burst) 3000	115	120	70
Посылка (Burst) 4000	110	115	65
CE-Chirp	105	110	70
Щелчок (Click)	100	110	70
NB CE-Chirp 500	110	115	65
NB CE-Chirp 1000	115	120	75
NB CE-Chirp 2000	115	115	80
NB CE-Chirp 4000	105	110	60

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse № SN1043018 со шнуром питания	1
Программное обеспечение OtoAccess*	1
Ноутбук (с установленным ПО EPxx, IA OAE Suite)	1
Вставные наушники IP30 с ушными наконечниками 3A, 3B	1
Электродный адаптер ERA4	1
Предусилитель ERA	1
Стандартные электродные шнуры ЕТВ с кнопочными разъемами	1
Адаптер ушных наконечников и комплект трубок*	1
Комплект поверхностных электродов с язычком ETSE*	1
Кнопочные электроды с нанесенным гелем PEG15 (25 шт.)*	1
Тюбик геля NuPrep 4 унции/114 г (SPG15)*	1
Соединительный кабель 125 мм*	1
Зонд ОАЭ в сборе	1
Наконечник зонда*	1
Инструмент для чистки*	1
Наушники DD45S	1
Костный проводник B81	1
LBK-15 (только EP15, EP25)	1
Кабель USB	1
Инструкция по применению (с приложением Additional information)	1
* в поверку не предоставляется	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по применению (с приложением Additional information).

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 4354-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: приведена в инструкции по применению (с приложением Additional information).

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Interacoustics A/S», Дания, (инструкция по применению);

методику поверки:

МРБ МП.МН 4354-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
Комплекс эталонный для исследований и измерений параметров аудиологического оборудования в составе: анализатор шума и вибрации PULSE 3560-B, калибратор звука 4231, ухо искусственное 4157, ухо искусственное 4152, микрофонный капсюль 4144, мастоид искусственный 4930; предусилитель микрофонный 2669, измерительный усилитель 2636, осциллограф DSO6012A. Диапазон измерений частоты от 125 Гц до 8000 Гц, пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты $\pm 0,1$ %; диапазон измерений уровня звукового давления от минус 10 до 120 дБ; пределы допускаемой абсолютной погрешности в акустической камере связи в диапазоне частот от 125 Гц до 4000 Гц включительно $\pm 0,6$ дБ; свыше 4000 до 8000 Гц $\pm 1,0$ дБ; неопределенность измерения уровня вибростилы в диапазоне частот от 125 до 3150 Гц включительно 1,0 дБ; в диапазоне частот свыше 3150 до 8000 Гц включительно 1,5 дБ
Термогигрометр UNITESS THB1. Диапазон измерений температуры: от 0 °C до +50 °C; пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ °C; диапазон измерений относительной влажности воздуха: от 10 % до 90 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 %; диапазон измерений атмосферного давления: от 86 кПа до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,2$ кПа
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Наименование программного модуля	Наименование программного обеспечения	Номер версии ПО (Hardware version)	Номер версии ПО (Software version)	Номер версии ПО (Firmware version)
EPXX	EPxx	4.5.6	4.6.X.XX	1.03.41
IA OAE (TEOAE, DPOAE)	IA OAE Suite	1.2.7585.13485	1.2.XX	1.3.41
Примечания: X – является изменяемой величиной, не влияющей на метрологически значимые характеристики; Программное обеспечение Hardware version и Firmware version – версии аппаратного (Hardware version) и микропрограммного обеспечения (Firmware version) относятся к системе; Программное обеспечение Software version – используется для управления системой с помощью ноутбука или ПК.				

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Система для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse № SN1043018 соответствует требованиям технической

документации (инструкция по применению) «Interacoustics A/S», Дания с учетом технического задания ОДО «АРНИКАТРЕЙД», г. Минск, Республика Беларусь.

Производитель средств измерений
«Interacoustics A/S», Дания
Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Denmark
Tel: +45 63713555, www.interacoustics.com

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. Фотография 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 системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse

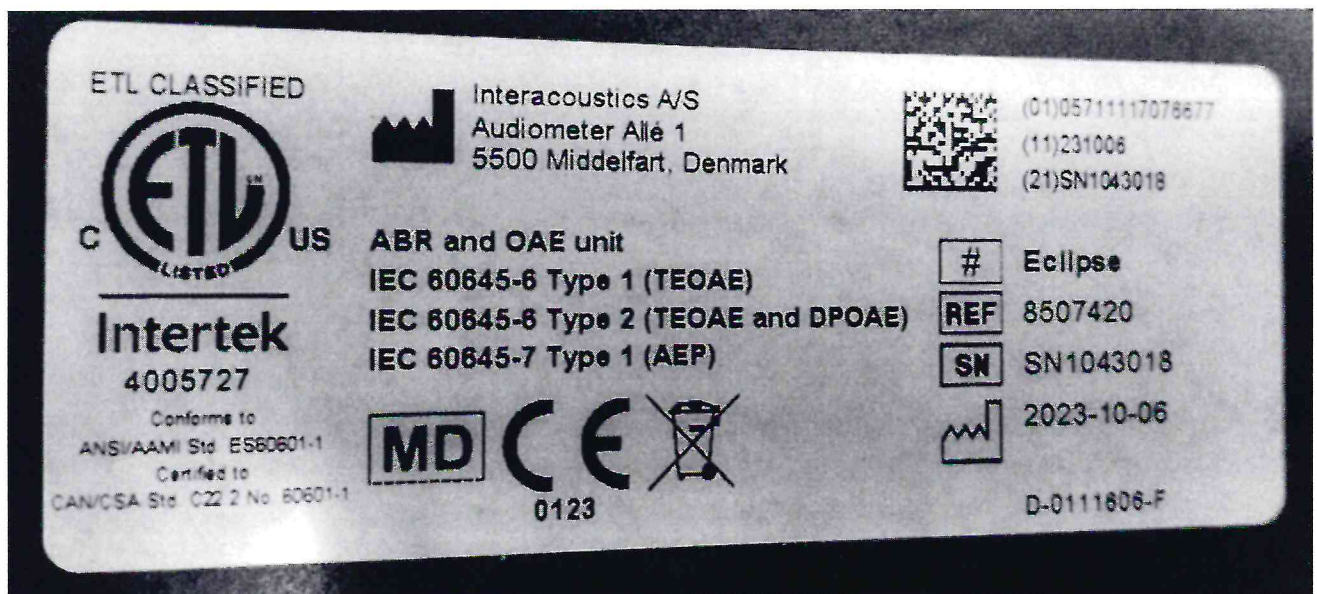


Рисунок 1.2 Изображение маркировки системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse № SN1043018

Приложение 2
(обязательное)

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

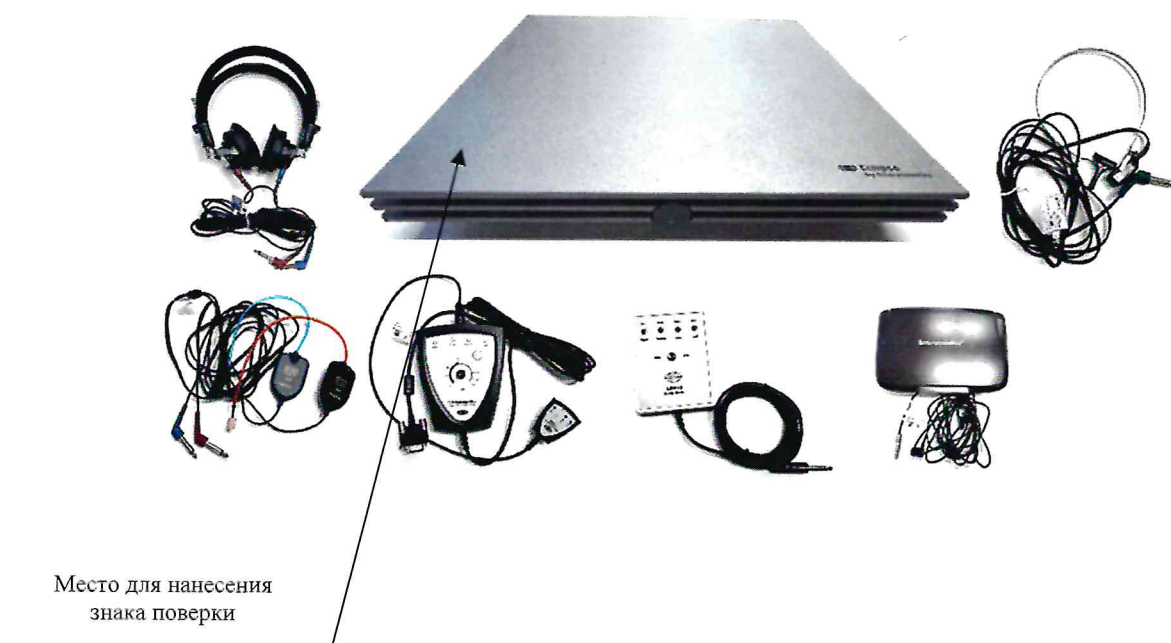


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки