

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19108 от 5 сентября 2025 г.

Срок действия до 5 сентября 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Аудиометры клинические АС40

Производитель:

«Interacoustics A/S», Дания

Выдан:

«Interacoustics A/S», Дания

Документ на поверку:

МРБ МП.4393 -2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры клинические АС40, диагностические АД629, АД226. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.09.2025 № 112

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 5 сентября 2025 г. № 19108

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Аудиометры клинические АС40

Назначение и область применения:

Аудиометры клинические АС40 (далее – аудиометры) предназначены для воспроизведения звуковых сигналов для объективного и субъективного исследования слуха, включая тональную аудиометрию, путем подачи звуков различной интенсивности на разных частотах.

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

Описание:

Аудиометр АС40 представляет собой двухканальный клинический аудиометр с тестированием воздушной и костной проводимости, ручной и автоматической (синхронной) маскировкой.

Принцип действия аудиометра следующий: аудиометр как генератор звуковых сигналов создает колебания напряжения, которые с помощью телефона преобразуются в звуковые сигналы. На основании полученных значений устанавливается уровень снижения остроты слуха в децибелах, который определяется по пороговой слышимости синусоидальных тонов.

Аудиометр позволяет распечатывать аудиограммы через внешний принтер, а при подключении к ПК через его принтер, создание отчета в формате pdf.

При работе с ПК используется программное обеспечение Diagnostic Suite, не влияющее на метрологически значимые характеристики.

Дата изготовления (год, месяц, день) указана на маркировочной табличке.

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
1	2
Диапазон частот, Гц	от 125 до 16000

Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты тестовых тональных сигналов, %	± 1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушной проводимости, дБ от 125 до 4000 Гц включительно от 6000 до 8000 Гц включительно от 9000 до 16000 Гц включительно	$\pm 3,0$ $\pm 5,0$ $\pm 5,0$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания тестовых тональных сигналов при костной проводимости, дБ от 250 до 4000 Гц включительно от 6000 до 8000 Гц включительно	$\pm 4,0$ $\pm 5,0$
Суммарный коэффициент гармоник тестовых тональных сигналов при воздушной проводимости на частотах от 125 до 8000 Гц, %, не более	2,5
Суммарный коэффициент гармоник тестовых тональных сигналов при костной проводимости на частотах от 250 до 4000 Гц, %, не более	5,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности регулятора уровня прослушивания тестовых тональных сигналов (шаг регулировки 5 дБ), дБ	± 1
Пределы максимального накопленного отклонения от линейности аттенуатора при любом установленном на аудиометре уровне прослушивания (шаг регулировки 5 дБ), дБ	$\pm 1,5$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания маскирующего шума, дБ	от минус 3,0 до плюс 5,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания от источника переменного тока с частотой 50 Гц, В	110/230
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 95 (без конденсации влаги)
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 30 до 90 (без конденсации влаги)
Габаритные размеры, мм, не более	522×366×98
Масса, кг, не более	7,9

Таблица 3

Частота, Гц	Минимальный уровень прослушивания	Максимальный уровень прослушивания тестовых тональных сигналов в комплекте с преобразователем					
		DD45	DD65 v2	DD450	HDA300	B71	B81
125	-10	90	85	100	115	-	-
250		110	100	110	120	45	50
500		120	110	115	120	65	70
750		120	115	120	120	70	75
1000		120	115	120	120	70	85
1500		120	115	115	120	70	90
2000		120	115	115	120	75	90
3000		120	115	115	120	80	85
4000		120	110	115	120	80	85
6000		115	100	105	110	50	60
8000		110	95	105	110	50	50
9000		-	-	100	100	-	-
10000		-	-	100	105	-	-
11200		-	-	95	105	-	-
12500		-	-	90	100	-	-
14000		-	-	80	90	-	-
16000		-	-	60	75	-	-

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
Аудиометр AC40	1
Микрофон	1
Наушники аудиометрические DD45 или DD65v2	1
Костный проводник B71 или B81	1
Кнопка ответа пациента APS3	2
Наушники аудиометрические DD450 или HDA300	1
Ткань для протирки**	1
Силовой кабель	1
Гарнитура для мониторинга с микрофоном	1
Наушники аудиометрические TDH39*,**	1
Наушники вставные IP30*,**	1
Микрофон (ответ пациента)*, **	1
База данных OtoAccess*, **	1
Программное обеспечение Diagnostic Suite*, **	1
Динамики звукового поля SP90*, **	1
Внешний усилитель AP12*, **	1
Внешний усилитель AP70*, **	1
USB-кабель*, **	1
Инструкция по применению	1
Примечания: * - дополнительные принадлежности, не входящие в стандартный комплект поставки. ** - в поверку не предоставляется.	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по применению.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4393 -2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры клинические AC40, диагностические AD629, AD226. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: инструкция по применению, 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:

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

ГОСТ IEC 60645-1-2024 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии».

методику поверки:

МРБ МП.4393 -2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры клинические AC40, диагностические AD629, AD226. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
1
Термогигрометр UNITESS THB 1. Диапазон измерений температуры: от 0 °C до +50 °C; пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ °C; диапазон измерения 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
Генератор сигналов АК ИП 3418/2. Частота синусоидального сигнала 1 кГц, пределы относительной погрешности частоты синусоидального сигнала $\pm 1 \cdot 10^{-6}$; пределы абсолютной погрешности установки размаха выходного напряжения $\pm 0,6$ дБ
Комплекс эталонный для исследований и измерений параметров аудиологического оборудования в составе: анализатор шума и вибрации PULSE 3560B, калибратор звука 4231, ухо искусственное 4152, микрофонный капсюль 4144, ухо искусственное 4153, микрофонный капсюль 4192, предусилитель микрофонный типа 2669, мастоид искусственный 4930. Диапазон измерений частоты по воздушному звукопроведению от 125 Гц до 20000 Гц, по костному звукопроведению от 125 Гц до 8000 Гц; пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты $\pm 0,1$ %; диапазон измерений уровня звукового давления от минус 10 дБ 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 Гц до 8000 Гц $\pm 1,0$ дБ; свыше 8000 Гц до 20000 Гц $\pm 2,0$ дБ; неопределенность измерения уровня вибросилы в диапазоне частот от 125 до 3150 Гц включительно 1,0 дБ; в диапазоне частот свыше 3150 до 8000 Гц включительно 1,5 дБ; диапазон измерений суммарного коэффициента гармоник от 0,1 % до 100 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения суммарного коэффициента гармоник $\pm 0,5$ %.
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Номер версии применяемого ПО (идентификационный номер)
AC40	1.12.XXXX
где X - является изменяемой величиной, не влияющей на метрологически значимые характеристики	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: аудиометры клинические АС40 соответствуют требованиям технической документации (инструкция по применению) «Interacoustics A/S», Дания, ГОСТ IEC 60645-1-2024 (тип 1).

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. Фотографии общего вида средств измерений на 3 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида аудиометров клинических AC40)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 Изображение маркировки аудиометров клинических AC40
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

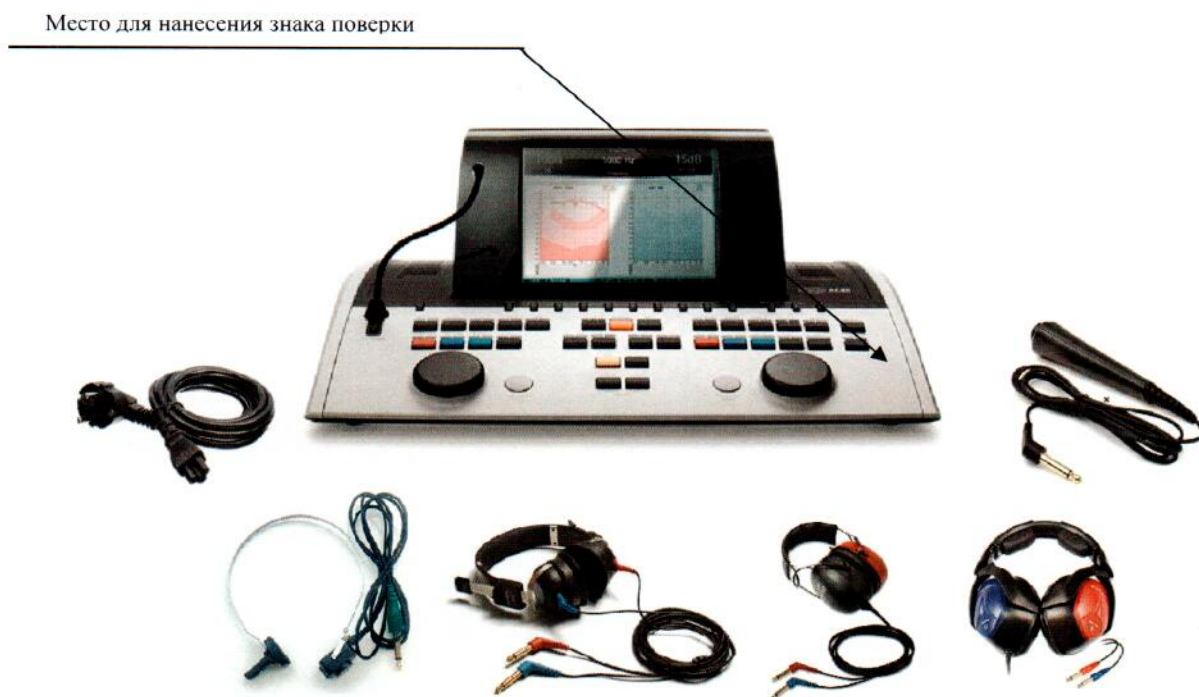


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки