

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19109 от 5 сентября 2025 г.

Срок действия до 5 сентября 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Аудиометры диагностические AD629

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 AD629, AD226. 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 2015г. № 19109

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Аудиометры диагностические AD629

Назначение и область применения:

Аудиометры диагностические AD629 (далее – аудиометр) предназначены для воспроизведения звуковых сигналов для исследования слуховой функции по воздушному и костному звукопроводению.

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

Описание:

Аудиометр AD629 представляет собой 2-х канальный диагностический аудиометр, оснащенный воздушным и костным выходами.

Аудиометр представляет собой генератор звуковых сигналов. Колебания напряжения с помощью телефона преобразуются в звуковые сигналы. На основании полученных значений устанавливаются 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 8000

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	$\pm 3,0$ $\pm 5,0$
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, %, 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 и 3.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Номинальное напряжение питания от источника переменного тока с частотой 50 Гц, В	100/240
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	365×295×65
Масса, кг, не более	3,3

Таблица 3

Частота, Гц	Минимальный уровень прослушивания	Максимальный уровень прослушивания тестовых тональных сигналов в комплекте с преобразователем	
		DD45	B71
125	-10	90	-
250		110	45
500		120	65
750		120	70
1000		120	70
1500		120	70
2000		120	75
3000		120	80
4000		120	80
6000		115	50
8000		110	50

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
Аудиометр AD629	1
Наушники аудиометрические DD45	1
Костный проводник B71	1
Кнопка ответа пациента APS3	1
Микрофон	1
Шнур питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Программное обеспечение Diagnostic Suite*	1
База данных OtoAccess*	1
Чехол для транспортировки*	1
Наушники вставные IP30*	1
Наушники аудиометрические TDH39*	1
Наушники аудиометрические DD450*	1
Наушники аудиометрические DD65v2*	1
Костный телефон B81*	1
Микрофон пациента*	1
Динамики звукового поля SP90*	1
Усилитель мощности AP12*	1
Усилитель мощности AP70*	1
Примечание - * - 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 руководства по эксплуатации.

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: руководство по эксплуатации, 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, (руководство по эксплуатации);

ГОСТ ИЕС 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
Термогигрометр UNITESS THB 1. Диапазон измерений температуры: от 0 °С до +50 °С; пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ °С; 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 АКПП 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)
AD629	1.41.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 диагностические AD629 соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации) «Interacoustics A/S», Дания, ГОСТ IEC 60645-1-2024 (для типа 3).

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 диагностических AD629)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 Изображение маркировки аудиометров диагностических AD629
(изображение носит иллюстративный характер)

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