

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16389 от 12 мая 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:
Тимпанометр easyTymr № МА9040692

Производитель:
«MAICO Diagnostics GmbH», Германия

Выдан:
ООО «Центр здорового сна», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:
МРБ МП.МН 3600-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометр EasyTymr. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.05.2023 № 36
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 комитета



А.А.Бурак



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 12 мая 2023 г. № 16389

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Тимпанометр easyTymr № МА9040692

Назначение и область применения:

Тимпанометр easyTymr № МА9040692 (далее – тимпанометр) предназначен для простой тимпанометрии и тимпанометрии в сочетании с определением ипсилатерального слухового рефлекса.

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

Описание:

Тимпанометр является микропроцессорным прибором. Принцип работы в режиме тимпанометрии основан на подаче в наружный слуховой проход посредством специального легкого зонда зондирующего сигнала 226 Гц, который используется для измерения изменений подвижности в системе среднего уха по мере изменения величины давления в герметически закрытом слуховом проходе от положительной величины к отрицательной. Принцип работы в режиме рефлексометрии основан на подаче в наружный слуховой проход посредством специального легкого зонда одновременно (ипсилатеральный слуховой рефлекс) очень громкого звукового стимула и зондирующего сигнала, используемого также как и при тимпанометрии, для измерения изменений подвижности в системе среднего уха, возникающих в ответ на стимулирующий сигнал. Полученные данные измерений с помощью программного обеспечения обрабатываются и выводятся на жидкокристаллический дисплей.

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
Режим тимпанометрии	
Диапазон измерений эквивалентного объема, см ³	от 0,2 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении эквивалентного объема, см ³ (%)	±0,1 (±5) в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 400 до плюс 200

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления, даПа (%)	$\pm 10 (\pm 5)$ в зависимости от того, что больше
Частота зондирующего сигнала, Гц	226
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты зондирующего сигнала, %	± 1
Уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ	85
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	$\pm 1,5$
Суммарный коэффициент гармоник зондирующего сигнала, %, не более	5
Режим рефлексометрии	
Частота ипсилатерального стимулирующего сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты ипсилатерального стимулирующего сигнала, %	± 1
Диапазон уровня звукового давления ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ: 500; 1000; 4000 Гц 2000 Гц	от 70 до 100 от 70 до 95
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ: 500; 1000; 2000 Гц, 4000 Гц	± 5 от минус 10 до плюс 5
Суммарный коэффициент гармоник ипсилатерального стимулирующего сигнала, %, не более	5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 25 от 45 до 80

Окончание таблицы 2

1	2
Масса*, г, не более	427
Габаритные размеры*, мм, не более	80×300×70
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
* - согласно инструкции по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Тимпанометр easyTympr № МА9040692	1
Зонд	1
Инструкция по эксплуатации	1
Программа EasyTympr Calibration Tool	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3600-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометр easyTympr. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя MAICO Diagnostics GmbH (инструкция по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3600-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометр easyTympr. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Система измерительная в составе: анализатор шума и вибрации PULSE 3560-B, имитатор уха 4152 в комплекте с акустическим устройством связи 2 см3, микрофонным капсулем типа 4144 и предусилителем микрофонным типа 2673, персональный компьютер с программным обеспечением Bruel&Kjaer «PULSE LabShop».
Мановакуумметр WKA
Эталонные (градуировочные) камеры
Калибратор звука 4231
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	1.17.13


Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: тимпанометр easyTymr соответствует требованиям технической документации производителя MAICO Diagnostics GmbH (инструкция по эксплуатации).

Производитель средств измерений
MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr, 70-71, 10553, Berlin, Germany

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 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

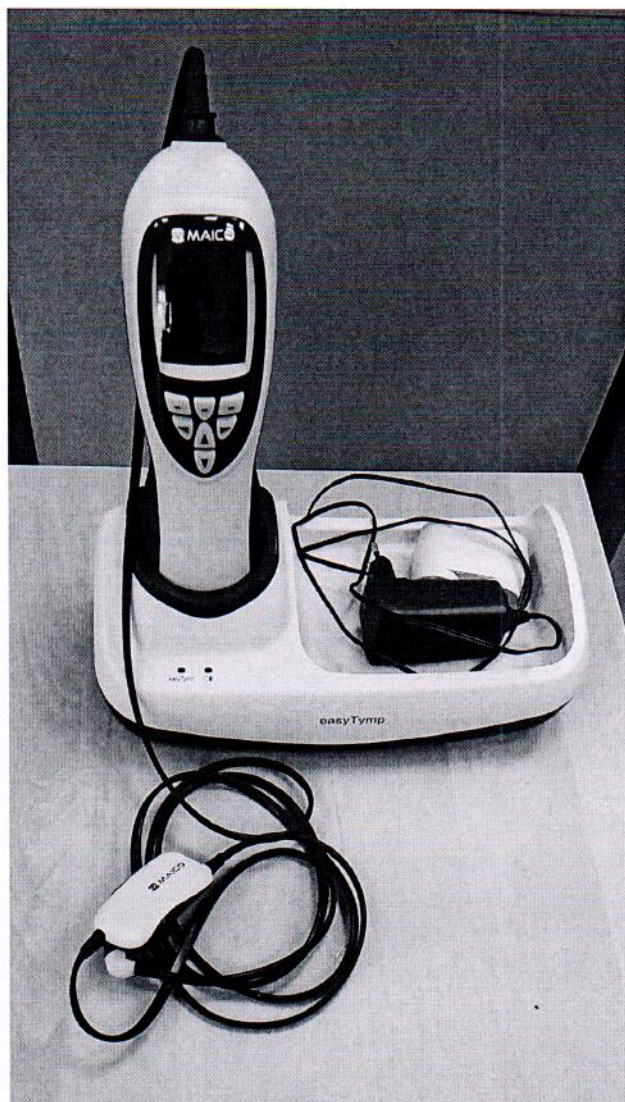


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида тимпанометра easyTymr № МА9040692



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки тимпанометра easyTymr № МА9040692

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