

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 16803 от 17 августа 2023 г.

Срок действия до 17 августа 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse**

Производитель:

**«Interacoustics A/S», Дания**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3674-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы 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 17.08.2023 № 58

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 17 августа 2023 г. № 16803

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse

Назначение и область применения:

Системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse (далее – системы) предназначены для измерения и 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:

Системы представляют собой электроакустические диагностические приборы, генерирующие диагностические тоны и сигналы контролируемых уровней, используемые в сочетании с программными модулями персонального компьютера.

В зависимости от установленных программных модулей, системы можно использовать для проведения следующих исследований:

- регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль EPxx);
- регистрация вестибулярных вызванных миогенных потенциалов (VEMP);
- автоматической регистрации слуховых вызванных потенциалов (модуль ASSR);
- регистрация отоакустической эмиссии (модуль DPOAExx);
- регистрации отоакустической эмиссии (модуль TEOAExx);
- скрининг слуха у детей с использованием стационарных слуховых потенциалов (модуль ABRIS).

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

Характеристика	Значение	
Режим регистрации слуховых вызванных потенциалов (программный модуль EPxx)		
Версия ПО	4.6.033; 4.5.1.4	4.4.2.16
Номинальное значение частоты опорного сигнала, Гц	250; 500; 750; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000; 6000; 8000	250; 500; 750; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты опорного сигнала, %	±1	

Продолжение таблицы 1

Характеристика	Значение	
Номинальный уровень опорного сигнала, дБ	100	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня опорного сигнала, дБ до 4000 Гц включительно свыше 4000 Гц	±3 ±5	
Динамический диапазон уровня стимулирующего сигнала, дБ	от 10 до 110	от 10 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня стимулирующего сигнала, дБ	±3	
Динамический диапазон уровня маскирующего шума, дБ	от 40 до 110	от 40 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня маскирующего шума, дБ	от минус 3 до плюс 5	
Режим регистрации слуховых вызванных потенциалов (программный модуль ASSR)		
Номинальное значение частоты опорного сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 4000	
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты опорного сигнала, %	±1	
Номинальный уровень опорного сигнала, дБ	100	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня опорного сигнала, дБ: до 4000 Гц включительно свыше 4000 Гц	±3 ±5	
Динамический диапазон уровня стимулирующего сигнала, дБ	от 10 до 100	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня стимулирующего сигнала, дБ	±3	
Динамический диапазон уровня маскирующего шума, дБ	от 40 до 100	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня маскирующего шума, дБ	от минус 3 до плюс 5	
Режим регистрации отоакустической эмиссии (программный модуль DPOAE <sub>хх</sub> )		
Диапазон частот стимулирующего сигнала, Гц	от 1000 до 3000	
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты стимулирующего сигнала, %	±1	
Динамический диапазон уровня стимулирующего сигнала, дБ	от 50 до 65	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня стимулирующего сигнала, дБ:	±3	
Суммарный коэффициент гармоник, % не более	0,1	

Продолжение таблицы 1

Характеристика	Значение
Режим регистрации отоакустической эмиссии (программный модуль ТЕОАЕхх)	
Номинальное значение частоты опорного сигнала, Гц	1000
Номинальный уровень опорного сигнала, дБ	80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня опорного сигнала, дБ	±3
Динамический диапазон уровня стимулирующего сигнала, дБ	от 50 до 90
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня стимулирующего сигнала, дБ	±3

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота переменного тока*, Гц	50
Диапазон рабочих температур, °С	от 20 до 26
Диапазон относительной влажности при эксплуатации, %	от 45 до 80
Габаритные размеры, мм, не более	280×320×55
Масса, кг, не более	2,5
* - данные приведены из инструкции по применению	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система Eclipse в составе:	
- аппаратный модуль Eclipse с программным модулем EPxx, модулем VEMP; модулем ASSR, модулем ABRIS; модулем DPOAExx, модулем ТЕОАЕхх (в зависимости от заказа);	1
- управляющий компьютер с установленным ПО	1*
- зонд	1**
- предусилитель ЕРА с электродным адаптером и электродами	1**
- внутриушные терефоны EarTone ABR	1
- шнур подключения к USB	
- шнур питания	
Инструкция по применению	1
Методика поверки	1
* При наличии программных модулей ТЕОАЕхх, DPOAExx	
** При наличии программных модулей EPxx, VEMP, ASSR, ABRIS	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3674-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

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.3674-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Система измерительная в составе: анализатор шума и вибрации PULSE 3560B, искусственное ухо 4157, предусилитель микрофонный типа 2669, персональный компьютер с программным обеспечением Bruel&Kjaer «PULSE LabShop»
Усилитель измерительный 2636
Калибратор звука типа 4231
Осциллограф 2-х канальный типа DS0 6012A
Адаптер ZG-0350
Термогигрометр UNITESS THB1
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)
Встроенное ПО:	
версия прошивки (Firmware version)	1.03.41
аппаратная версия (Hardware version)	3.4.5; 3.4.4
программный модуль EPxx, EPxx Calibration	4.6.033; 4.5.1.4; 4.4.2.16
программный модуль ASSR, ASSR Calibration	1.2.8.23
программный модуль DPOAExx	1.03.1
программный модуль DPOAExx Calibration	3.04.21
программный модуль TEOAExx	3.04.2
программный модуль TEOAExx Calibration	3.04.21

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производи-

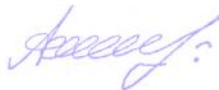
теля: Системы для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse соответствуют требованиям технической документации (инструкция по применению) «Interacoustics A/S», Дания.

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 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

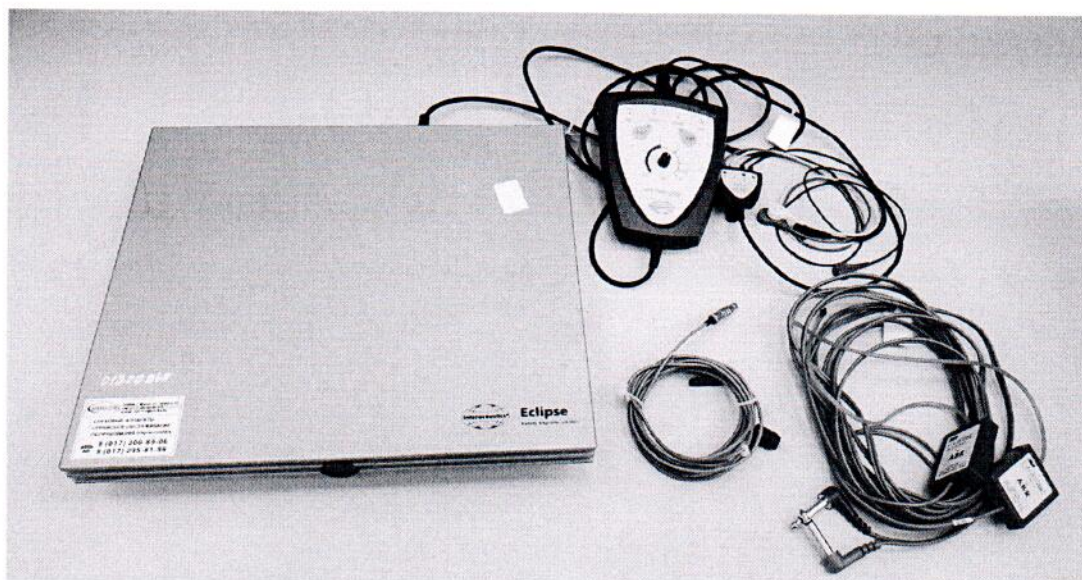


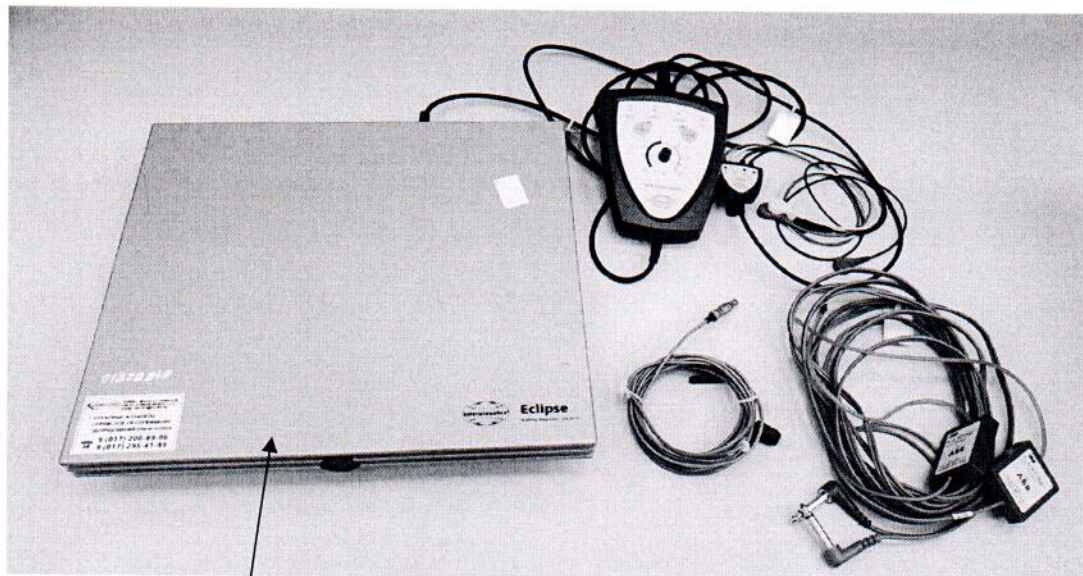
Рисунок 1.1 – Фотография общего вида систем для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 Изображение маркировки систем для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse (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