

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 12020 от 30 октября 2018 г.

Срок действия до 30 октября 2023 г.

Наименование типа средств измерений:

Тимпанометры Тупр 4000

Производитель:

«G.Heinemann Medizintechnik GmbH», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.2850-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометры Тупр 4000. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.10.2018 № 10-18

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 (с 25.05.2023 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.05.2023 № 37).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Несм.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 1 от 25.05.2023)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 октября 2018 г. № 12020

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Тимпанометры Тумр 4000

Назначение и область применения:

Тимпанометры Тумр 4000 (далее – тимпанометры) предназначены для проведения тимпанометрических измерений, диагностических оценок слуха и вспомогательного применения в диагностике возможных расстройств слуха.

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

Описание:

Тимпанометры Тумр 4000 являются микропроцессорными приборами и представляют собой многофункциональное диагностическое устройство. Принцип работы тимпанометров заключается в генерировании электрических сигналов звукового диапазона частот и преобразования их в звуковые сигналы. Посредством измерения частоты, уровней звукового давления определяются слуховые пороги, на основании которых рассчитывается степень потери слуха.

Тимпанометры Тумр 4000 выпускают в двух модификациях: Тумр 4000 и Тумр 4000 М.

В модификации Тумр 4000 результаты измерений в цифровом виде выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей. Результаты измерений могут быть распечатаны на встроенном термопринтере. Версия программного обеспечения 4.13.

Модификация Тумр 4000 М предназначена для подключения к персональному компьютеру. Для управления тимпанометром используется программное обеспечение «Тумр» (версия 3.3.7).

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	
	Тумр 4000	Тумр 4000 М
1	2	3
Режим измерения акустического импеданса		
Номинальная частота зондирующего сигнала, Гц	226	
Пределы допускаемого относительного отклонения от номинальной частоты зондирующего сигнала, %	±2	
Номинальный уровень зондирующего сигнала, дБ	85	
Пределы допускаемого отклонения от номинального уровня зондирующего сигнала, дБ	±3,0	

Продолжение таблицы 1

1	2	3
Суммарный коэффициент гармоник зондирующего сигнала, %, не более	3	
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 400 до плюс 200	
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности при измерении относительного давления	±15 % (±10 даПа), в зависимости от того, что больше	
Диапазон измерения эквивалентного объема, мл	от 0,2 до 4,0	
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности при измерении эквивалентного объема	±5 % (±0,1 мл), в зависимости от того, что больше	
Режим рефлексометрии		
Номинальные частоты стимулирующего ипсилатерального сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 4000	
Номинальные частоты стимулирующего контралатерального сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 4000	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатерального и контралатерального стимулирующего сигнала, %	±3	
Номинальные уровни прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ	85; 95; 105	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ	±3	
Номинальные уровни прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ	85; 95; 105	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ	±3	
Суммарный коэффициент гармоник стимулирующего сигнала (для supraaurальных головных телефонов), %, не более	2,5	
Суммарный коэффициент гармоник стимулирующего сигнала (для телефонов зондового типа), %, 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
Разрешение экрана, точки (только для Тумр 4000)	240×128
Термопринтер (только для Тумр 4000)	есть
Номинальная ширина бумаги, мм (только для Тумр 4000), мм	112

Продолжение таблицы 2

1	2
Габаритные размеры, мм, не более: Тумр 4000 Тумр 4000 М	330×115×340 330×80×265
Номинальное напряжение питания постоянного тока при питании от преобразователя сетевого питания, В	13,2
Длительность выполнения измерений, с, не более	2
Диапазон напряжений питания переменного тока при питании от сети, В	от 100 до 240
Номинальная частота переменного тока, Гц	50
Максимальная потребляемая мощность, Вт, не более: ТУМР 4000 ТУМР 4000 М	35 30
Диапазон рабочих температур, °С°	от 15 до 35
Диапазон относительной влажности при эксплуатации, %, при температуре 25°С	от 30 до 90
Диапазон температур в условиях транспортирования, °С	от 0 до плюс 50
Относительная влажность при транспортировании, %, не более	85
Класс защиты от поражения электрическим током по СТБ IEC 60601-1-2012	изделие I класса, тип В

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование, тип	Количество
Тимпанометр Тумр 4000 (модификация в зависимости от заказа)	1
Зонд с кабелем	1
Набор ушных вкладышей	1
Головные телефоны DD45 С (опционально)	1
Держатель зонда	1
USB кабель (для модификации Тумр 4000 М)	1
CD с программным обеспечением (для модификации Тумр 4000 М)	1
Блок питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2850-2019 (по требованию) в редакции изменения № 1	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.2850-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометры ТУМР 4000. Методика поверки» в редакции изменения № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие: требования к типу средств измерений:

техническая документация «G.Heinemann Medizintechnik GmbH» (руководство по эксплуатации);

технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»;

методику поверки:

МРБ МП.2850-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тимпанометры ТУМР 4000. Методика поверки» в редакции изменения № 1.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
Анализатор шума и вибрации типа PULSE 3560B
Калибратор звука типа 4231
Ухо искусственное типа 4152 в комплекте с микрофоном типа 4144 и акустическим устройством связи
Мановакууметр MAN20
Эталонные (градуировочные) камеры типа CAT40
Термогигрометр Testo 635
Барометр БРС-1М
Выносной калибровочный монитор «Homoth» (для Тумр 4000М)
Персональный компьютер с программным обеспечением (ПО) «Homoth-Diagnostic» (фирма «Homoth», Германия)

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО
Тумр 4000	не ниже 3.5
Тумр 4000 М	не ниже 3.5

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: тимпанометры Тумр 4000 соответствуют требованиям технической документации «G.Heinemann Medizintechnik GmbH» (руководство по эксплуатации), ГОСТ 20790-93, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ИЕС 60601-1-2012.

Производитель средств измерений
G.Heinemann Medizintechnik GmbH, Германия
Leibnizstraße 13-15 D-24568 Kaltenkirchen
Tel:+494191-95379

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 средства 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

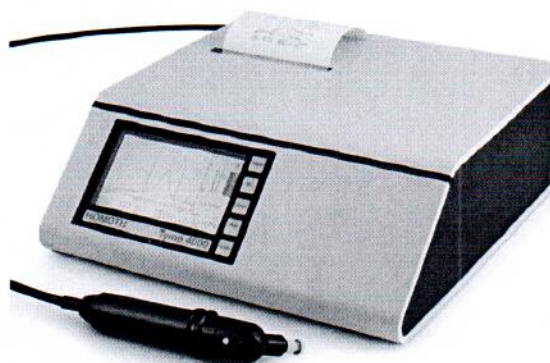


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида тимпанометров Тумпр 4000
(изображение носит иллюстративный характер)

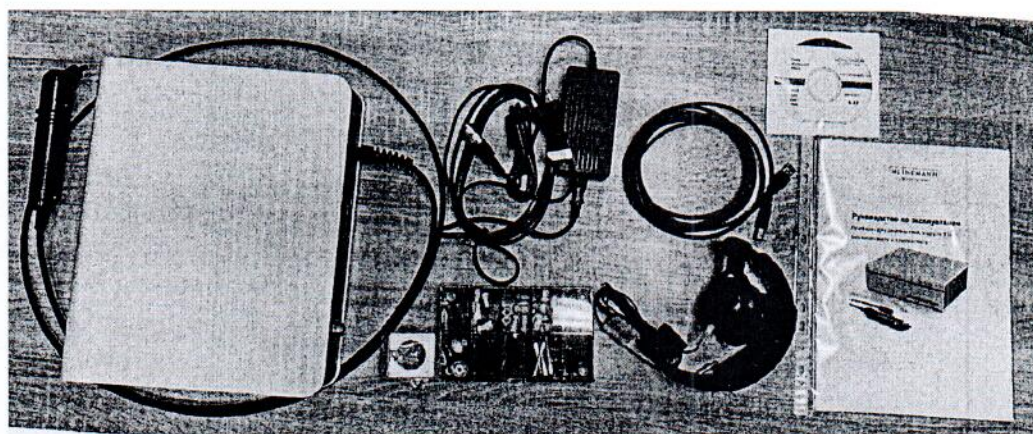


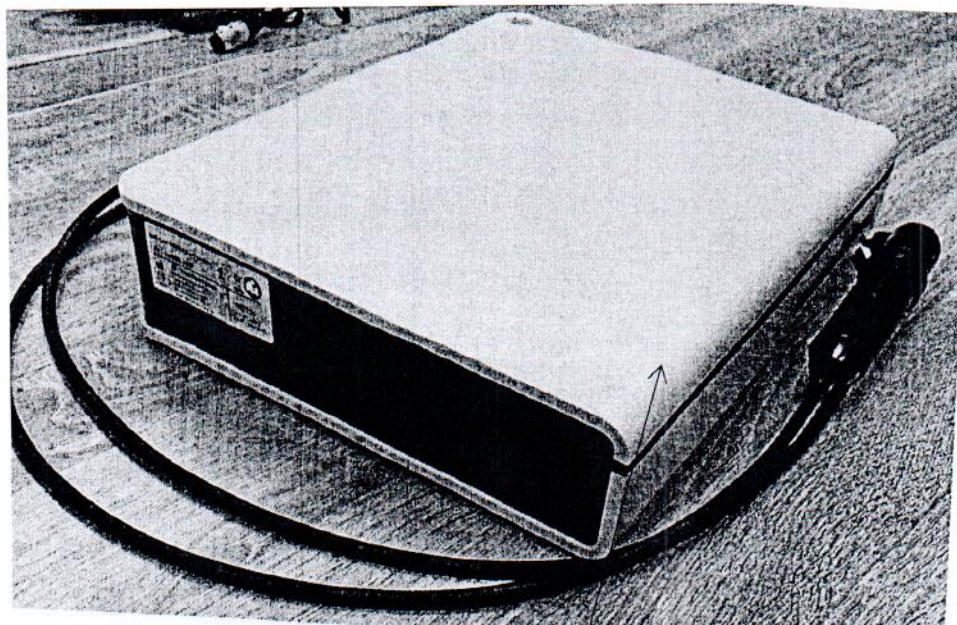
Рисунок 1.2 – Фотография общего вида тимпанометров Тумпр 4000 М
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки тимпанометров Тумпр 4000
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки

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