ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59906— 2021

АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ КОСТНОЙ ПРОВОДИМОСТИ В ОЧКОВОЙ ОПРАВЕ (НЕИМПЛАНТИРУЕМЫЕ)

Технические условия

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг» (ООО «Исток Аудио Трейдинг»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2021 г. № 1632-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Основные параметры СА 3
5 Общие технические требования 4
6 Приемка 7
7 Методы испытаний 7
8 Транспортирование и хранение 10
9 Указания по эксплуатации 10
10 Гарантии изготовителя 11
Приложение А (обязательное) Требования к эксплуатационной документации 12
Приложение Б (рекомендуемое) Требования к информационным материалам 13
Приложение В (обязательное) Условия испытаний и требования к испытательной и измерительной аппаратуре 14
Приложение Г (справочное) Расположение и подключение СА различных видов к механической камере связи при испытаниях 17
Библиография 18

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ КОСТНОЙ ПРОВОДИМОСТИ В ОЧКОВОЙ ОПРАВЕ (НЕИМПЛАНТИРУЕМЫЕ)

Технические условия

Bone conduction eyeglass frame hearing aids (unimplanted). Specifications

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на слуховые аппараты цифровые программируемые в очковой оправе для индивидуального пользования с электронным усилением (СА), предназначенные для слухопротезирования по костному звукопроведению.

Настоящий стандарт не распространяется на СА, имеющие имплантируемые части.

Настоящий стандарт устанавливает требования к СА, реализуемым для потребления на территории Российской Федерации и экспортируемым в другие страны.

СА по последствиям отказа относят к группе $Г_5$ по ГОСТ Р 50444.

СА по воспринимаемым механическим воздействиям относят к группе 3 по ГОСТ Р 50444, но при задании требований к вибропрочности и ударопрочности.

Вид климатического исполнения СА — У, категория 1.1 по ГОСТ 15150, но только для работы при температурах от плюс 40 °С до минус 10 °С и номинальном значении относительной влажности 85 % при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50444—2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 51407 (МЭК 60118-13—97) Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 2859-1 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р МЭК 60118-14 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматическая регулировка усиления;** АРУ: Устройство (средства) в СА, позволяющее автоматически регулировать усиление в зависимости от уровня входного сигнала.

3.2 **акустический вход:** Точка или область точек, непосредственно прилегающая к акустически прозрачному элементу конструкции СА, через который осуществляется ввод звуковой энергии.

3.3 **акустомеханическая чувствительность:** Частное от деления переменной силы, производимой в механической камере связи СА, на звуковое давление в контрольной точке СА.

3.4 **выходной уровень силы;** ВУС: Уровень силы, развиваемой на заданной частоте в механической камере костным вибратором СА.

3.5 **выходной уровень силы при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ;** ВУС90: Выходной уровень силы, получаемый в механической камере связи при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ (на заданной частоте) в положении регулятора усиления, обеспечивающем максимальный уровень акустомеханической чувствительности.

3.6 **индукционная катушка:** Устройство, предназначенное для приема электромагнитных колебаний звуковой частоты и преобразования их в электрические.

3.7 **контрольное положение регулятора усиления в испытательных условиях:** Установка регулятора усиления слухового аппарата костного звукопроведения, которая обеспечивает получение выходного уровня силы на (15 ± 1) дБ менее ВУС90 для входного уровня звукового давления, равного 60 дБ на контрольной частоте.

Примечание — Если заданный уровень акустомеханической чувствительности недостижим, следует установить регулятор усиления в положение, обеспечивающее максимальный уровень акустомеханической чувствительности.

3.8 **костный вибратор:** Электромеханический преобразователь, предназначенный для создания слухового восприятия путем вибрации костей черепа.

3.9 **магнитно-акустическая чувствительность:** При определенной частоте и в условиях преимущественно линейного входа/выхода, показатель ВУС, создаваемого слуховым аппаратом, к напряженности магнитного поля.

3.10 м**аксимальный уровень акустомеханической чувствительности:** Наибольшее значение уровня акустомеханической чувствительности, определяемое по частотной характеристике наибольшего уровня силы.

3.11 **механическая камера связи:** Устройство, обеспечивающее определенный механический импеданс вибратора, прижимаемого с определенной статической силой, и оборудованное механоэлектрическим преобразователем для определения уровня переменной силы на поверхности контакта между вибратором и механической камерой связи.

3.12 **напряжение питания:** Напряжение на контактах включенного СА, создаваемое источником питания.

3.13 **номинальная частотная характеристика:** Частотная характеристика, указанная в технических условиях на СА конкретных типов.

3.14 **номинальное значение:** Значение параметра СА, указанное в технических условиях на СА конкретных типов.

3.15 **основная частотная характеристика:** Частотная характеристика, получаемая при входном уровне звукового давления (УЗД), равном 60 дБ, и контрольной настройкой при испытании регулятора усиления.

3.16 **основная частотная характеристика уровня силы:** Частотная характеристика уровня силы, получаемая при входном уровне звукового давления (УЗД), равном 60 дБ, и контрольном положении регулятора усиления.

3.17 **полный уровень акустомеханической чувствительности:** Уровень акустомеханической чувствительности в линейном динамическом диапазоне работы СА, получаемый при измерении СА, когда регулятор усиления установлен в положение максимума, а другие регуляторы установлены в заданные положения.

3.18 **проверяемый диапазон частот:** Диапазон частот, в котором определяют параметры СА.

3.19 **программное обеспечение;** ПО: Компьютерная программа для настройки программируемых слуховых аппаратов.

3.20 **пространство проведения испытаний:** Пространство, в котором находится точка измерения, куда помещен слуховой аппарат для проведения испытаний.

3.21 **свободное звуковое поле:** Звуковое поле, в котором влияние отражающих поверхностей пренебрежимо мало.

Примечание — Условие свободного звукового поля считают выполненным, если значения УЗД в точках на расстоянии 100 мм спереди и сзади от точки измерения по оси, соединяющей источник звука и точку измерения, отклоняются от значений согласно закону обратной пропорциональности расстоянию (закону *1/r*) не более чем на ± 2 дБ в диапазоне частот 200—400 Гц и на ± 1 дБ в диапазоне частот 200—8000 Гц. В точках на расстоянии 100 мм справа, слева, выше и ниже точки измерения УЗД должен отличаться не более чем на ± 1 дБ от УЗД в точке измерения в диапазоне частот 200—8000 Гц.

3.22 **уровень акустомеханической чувствительности;** УАМЧ: Выраженное в децибелах отношение акустомеханической чувствительности к чувствительности, равной

$$\frac{10^{-6}\ \text{Н}}{2\cdot10^{-5}\ \text{Па}},$$

вычисляют как разность между ВУС и входным уровнем звукового давления (УЗД).

3.23 **уровень магнитно-акустической чувствительности;** УМАЧ: Двадцатикратный десятичный логарифм отношения значения магнитно-акустической чувствительности к опорной чувствительности, выраженной значением $1\cdot10^{-6}$ Н/(1мА/м).

3.24 **уровень силы:** Выраженное в децибелах отношение переменной силы механического сигнала к силе, равной 10^{-6} Н.

3.25 **частотная характеристика:** График зависимости ВУС, создаваемого СА в механической камере связи, от частоты при определенных условиях.

3.26 **чувствительность индукционной катушки:** ВУС, развиваемый СА при работе с индукционной катушкой в переменном магнитном поле напряженностью 1 мА/м.

Примечание — Чувствительность индукционной катушки определяют путем непосредственного измерения или пересчетом результатов измерений, полученных при других значениях напряженности магнитного поля, что должно быть указано в технических условиях на СА конкретных типов.

4 Основные параметры СА

4.1 В технических условиях на СА костного звукопроведения в очковой оправе конкретных типов в зависимости от целевого назначения и объема реализуемых функций рекомендуется указывать следующие параметры:

а) номинальное максимальное значение полного УАМЧ с допустимыми отклонениями;

б) частотную характеристику ВУС90 с допустимыми отклонениями;

в) номинальное максимальное значение ВУС90 с допустимыми отклонениями;

г) частотную характеристику наибольшего уровня силы с допустимыми отклонениями;

д) глубину регулировки УАМЧ;

е) основную частотную характеристику уровня силы с допустимыми отклонениями;

ж) номинальное значение нижней и верхней границы основной частотной характеристики уровня силы с допустимыми отклонениями;

и) частотную характеристику ВУС при работе СА с индукционной катушкой (при наличии) с допустимыми отклонениями;

к) номинальный ВУС при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте с допустимыми отклонениями (при наличии);

л) номинальный потребляемый ток;

м) изменение ВУС90 при изменении напряжения питания;

н) изменение УАМЧ при изменении напряжения питания;

п) изменение ВУС90 при изменении внутреннего сопротивления источника питания;

р) изменение УАМЧ при изменении внутреннего сопротивления источника питания;

с) характеристику входа-выхода АРУ при установившемся состоянии (при наличии);

т) время обработки входного воздействия и время отпускания АРУ (при наличии).

4.2 В технических условиях на СА конкретных типов дополнительно к перечисленным могут быть приведены другие параметры, в соответствии с функциональными особенностями и назначением СА.

4.3 В технических условиях на СА конкретных типов должны быть указаны номинальные напряжения питания и типы используемых источников питания.

5 Общие технические требования

5.1 Требования к электроакустическим параметрам

5.1.1 Все публикуемые кривые, показывающие изменение параметра относительно частоты, должны быть представлены на координатной сетке, имеющей линейную шкалу уровней в децибелах по ординате и логарифмическую шкалу частот по абсциссе, градуированную по частоте, с длиной одной декады на шкале абсцисс, равной длине (50 ± 2) дБ на шкале ординат.

5.1.2 Допуски частотных характеристик указаны в таблице 1.

Таблица 1 — Допуски частотных характеристик

Частотный диапазон	Допуск
200—5000 Гц	± 6 дБ от номинальной кривой частотной характеристики

5.1.3 Максимальный ВУС90 должен быть в пределах номинального значения ± 4 дБ.

5.1.4 Максимальный полный УАМЧ должен быть в пределах номинального значения ± 5 дБ.

5.1.5 Ток потребления не должен превышать номинальное значение плюс 20 %.

5.1.6 Значение эквивалентного входного шума не должно превышать номинальное значение плюс 3 дБ.

5.1.7 Ширина поля допуска отклонений частотных характеристик ВУС при работе СА с индукционной катушкой от номинальных не должно превышать ± 6 дБ.

5.1.8 Максимальное значение выходного ВУС и УАМЧ при работе СА с индукционной катушкой не должно отклоняться от номинального значения более чем на ± 6 дБ.

5.1.9 Чувствительность по электрическому входу (при наличии) — от 0,5 до 10 мВ.

Примечание — Допускается устанавливать другие значения указанного параметра в зависимости от назначения СА.

5.1.10 При изменении напряжения питания на плюс 10 % или минус 20 % относительно номинального при питании от сухих элементов и на плюс 10 % или минус 10 % при питании от аккумуляторов изменение полного УАМЧ и ВУС90 на контрольной частоте должно быть не более ± 3 дБ. Номинальное напряжение питания указывают в технических условиях на СА конкретных типов.

5.1.11 Помехоустойчивость СА в соответствии с ГОСТ Р 51407.

5.1.12 СА должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, рабочая часть — тип В.

5.1.13 По требованиям пылевлагозащищенности (IP) СА должны соответствовать ГОСТ 14254.

5.1.14 Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304.

5.2 Требования к конструкции

5.2.1 В технических условиях на СА конкретных типов должны быть приведены:

- габаритные размеры или объем СА;
- масса СА без источника питания.

5.2.2 По внешнему виду СА должны соответствовать требованиям конструкторской документации и образцу внешнего вида, утвержденному изготовителем.

Отсек источника питания должен быть легкодоступным и иметь четкую маркировку полярности источника питания.

Отсек и держатель источника питания должны быть сконструированы таким образом, чтобы по возможности предотвратить неправильную установку источника питания.

Разъемы питания должны быть такими, чтобы, не затрудняя установку или изъятие источника питания, удерживали его на месте.

Держатель и отсек источника питания должны быть присоединены к корпусу СА.

Регуляторы в СА должны быть установлены таким образом, чтобы они непроизвольно не изменяли своего положения.

5.2.3 При плавных манипуляциях регулятором усиления СА скачкообразное увеличение или уменьшение ВУС не должно превышать 10 дБ.

5.2.4 Требования к износоустойчивости механических коммутирующих и регулирующих устройств должны быть указаны в технических условиях на СА конкретных типов. Количество циклов срабатываний должно соответствовать приведенному в таблице 2.

Таблица 2 — Количество циклов срабатываний механических коммутирующих и регулирующих устройств

Наименование коммутирующих и регулирующих устройств	Количество циклов срабатывания, не менее
Оперативные регуляторы	3000
Оперативные выключатели и переключатели с ручками	3000
Разъемы питания	3000
Разъемы телефонов	300
Прочие разъемы	300
Неоперативные плавные (триммеры) и ступенчатые регуляторы под шлиц	100

5.2.5 Устройства цифрового интерфейса и электрические соединители следует выполнять в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60118-14.

5.3 Комплектность

Требования к комплектности устанавливают в технических условиях на СА конкретных типов. В комплект поставки обязательно должны входить:

- СА;
- потребительская тара;
- паспорт или руководство по эксплуатации.

Требования к эксплуатационной документации приведены в приложении А.

5.4 Требования к маркировке и упаковке

5.4.1 Маркировка СА — по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 со следующими дополнениями.

Маркировка СА должна содержать:

- обозначение модели;
- номер СА по системе нумерации изготовителя.
- товарный знак предприятия-изготовителя;

- год изготовления;
- тип применяемого источника питания (наносится в батарейном отсеке);
- символ рабочей части B (допускается не наносить на СА в случае наличия необходимых сведений в паспорте или руководстве по эксплуатации).

Содержание маркировки СА, предназначенных для экспорта, устанавливают в соответствии с условиями контракта.

Маркировка потребительской тары должна содержать (может быть выполнена в виде этикетки):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение модели СА;
- дату изготовления/упаковывания (месяц и год);
- обозначение цвета корпуса при выпуске СА различных цветов;
- количество изделий (при упаковке группой);
- обозначение технических условий или стандартов на изделие;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- номер изделия по системе нумерации изготовителя;
- условия хранения (может быть в виде указания стандарта);
- срок службы.

Содержание маркировки потребительской тары СА, предназначенных для экспорта, устанавливают в соответствии с условиями контракта.

Транспортная маркировка грузов — по ГОСТ Р 50444.

5.4.2 Упаковка СА — по ГОСТ Р 50444.

Эксплуатационная документация, комплектующие и принадлежности к СА могут быть вложены в потребительскую тару СА без защитного пакета или конверта. Вся необходимая информация к комплектующим и принадлежностям, вложенным в потребительскую тару с СА, должна быть указана на вкладыше и/или в эксплуатационной документации к СА.

Требования к информационным материалам приведены в приложении Б.

5.5 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.5.1 Требования стойкости к механическим воздействиям

5.5.1.1 СА должны обладать вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10—55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм.

5.5.1.2 СА должны обладать ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g).

5.5.1.3 СА в транспортной упаковке должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.5.2 Требования стойкости к климатическим воздействиям

5.5.2.1 СА должны быть устойчивыми к воздействию повышенной рабочей температуры 40 °С.

5.5.2.2 СА должны быть устойчивыми к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10 °С.

5.5.2.3 СА при транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию повышенной температуры 50 °С и пониженной температуры минус 50 °С.

В технических условиях на СА конкретных типов могут быть установлены иные требования к условиям транспортирования по 8.3.6 ГОСТ Р 50444—2020.

СА при хранении должны быть устойчивыми к воздействию повышенной температуры 40 °С и пониженной температуры минус 5 °С.

5.6 Требования к надежности

5.6.1 Среднюю наработку на отказ СА или вероятность безотказной работы в течение года эксплуатации устанавливают по ГОСТ Р 50444.

5.6.2 Средний срок службы СА — не менее пяти лет.

5.7 Требования безопасности

5.7.1 Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти Российской Федерации и не должны оказывать вредного воздействия.

5.8 Требование к утилизации

5.8.1 СА (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по [3]. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

5.8.2 Элементы питания утилизировать отдельно от СА. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

Утилизацию элементов питания проводят в соответствии с указаниями производителя источника питания конкретного типа.

6 Приемка

6.1 Правила приемки СА — по ГОСТ Р 50444 со следующими дополнениями.

6.2 Для проверки СА устанавливают следующие категории испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- квалификационные;
- приемочные (для получения разрешения на производство);
- на надежность.

6.3 Состав категорий испытаний — по ГОСТ Р 50444.

6.4 Приемо-сдаточные, периодические, квалификационные и приемочные испытания СА костного звукопроведения проводят с использованием механической камеры связи (см. [1]).

6.5 Для проведения квалификационных и периодических испытаний выборки комплектуют согласно ГОСТ Р 50444.

6.6 Периодические испытания СА проводят по ГОСТ Р 50444.

6.7 Проверку средней наработки на отказ допускается проводить расчетным, расчетно-экспериментальным, экспериментальным или лабораторным методами. Расчетный метод можно применять только при разработке и постановке продукции на производство (проведение квалификационных испытаний).

Проверку среднего срока службы проводят при подконтрольной эксплуатации СА.

Периодичность определения показателей безотказности на этапе серийного производства — не реже одного раза в пять лет.

Контроль среднего срока службы проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска. Повторный контроль среднего срока службы проводят при изменении конструкции, материалов, комплектующих изделий в случаях, когда эти изменения влияют на надежность СА.

6.8 СА, прошедшие испытания по ГОСТ Р 50444, а также подвергнутые испытаниям на надежность лабораторным методом, отгрузке не подлежат.

6.9 При приемо-сдаточных испытаниях СА подвергают сплошному контролю, при этом проверку приведенного ко входу уровня собственных шумов проводят выборочно в соответствии с ГОСТ Р ИСО 2859-1 при приемочном уровне дефектности не более 1,5 %, если иное не указано в договоре на поставку.

6.10 При достижении в производстве стабильного уровня качества допускается в соответствии с договором на поставку испытания из состава приемо-сдаточных проводить выборочно в соответствии с ГОСТ Р ИСО 2859-1.

6.11 При оценке результатов измерений параметров СА необходимо учитывать погрешность в зависимости от выбранного метода измерений.

7 Методы испытаний

7.1 Условия испытаний и требования к испытательной и измерительной аппаратуре приведены в приложении В.

При определении соответствия измеренной частотной характеристики требованиям 5.1.2 поле допуска разрешается перемещать вдоль оси ВУС.

7.2 Проверку внешнего вида, комплектности, маркировки и упаковки проводят визуально и сличением с конструкторской документацией.

7.3 Проверку применяемых материалов проводят путем сличения материалов частей корпуса СА, касающихся тела человека и указанных в конструкторской документации, с разрешенными к применению.

7.4 Методы проверки электроакустических параметров СА

7.4.1 Максимальный полный УАМЧ определяют непосредственно по частотной характеристике наибольшего уровня силы как наивысшую точку частотной характеристики при входном УЗД, равном 50 дБ или 60 дБ, что должно быть указано в технических условиях на СА конкретных типов, при установке регулятора усиления в положение максимума и установке других регуляторов, как заявлено в В.2.2.

Выбранное значение входного УЗД должно обеспечивать работу СА в линейном динамическом диапазоне, что должно быть указано в технических условиях на СА конкретных типов.

7.4.2 Частотную характеристику ВУС90 определяют при входном УЗД, равном 90 дБ, при установке регулятора усиления в положение максимума и установке других регуляторов, как заявлено в В.2.2.

Изменяя частоту в пределах проверяемого диапазона при постоянном входном УЗД, фиксируют значение ВУС путем непрерывной записи или путем измерения в отдельных точках.

7.4.3 Максимальный ВУС90 определяют непосредственно по частотной характеристике ВУС90 как наивысшую точку частотной характеристики ВУС90.

7.4.4 Частотную характеристику наибольшего уровня силы определяют аналогично 7.4.2 при входном УЗД, равном 60 дБ, или, если это приводит к возникновению нелинейной передаточной характеристики — на 50 дБ. Выбранное значение входного УЗД должно быть указано в технических условиях на СА конкретных типов.

7.4.5 Глубину регулировки УАМЧ определяют как разность между максимальным и минимальным значениями УАМЧ при входном УЗД, равном 60 дБ, или, если это приводит к возникновению нелинейной передаточной характеристики — на 50 дБ.

7.4.6 Основную частотную характеристику уровня силы определяют аналогично 7.4.2 при входном УЗД, равном 60 дБ, и установке регулятора усиления в контрольное положение в испытательных условиях с погрешностью ±1 дБ.

7.4.7 Нижнюю и верхнюю границы основной частотной характеристики уровня силы определяют непосредственно по графику основной частотной характеристики уровня силы при уровне, равном разности между максимальным выходным уровнем силы и значением неравномерности частотной характеристики, указанным в технических условиях на СА конкретных типов.

7.4.8 Частотную характеристику ВУС при работе СА с индукционной катушкой измеряют при напряженности магнитного поля 10 мА/м и установке оперативного регулятора усиления в положение максимального усиления.

СА располагают в магнитном поле так, чтобы достичь максимального значения выходного ВУС.

7.4.9 ВУС при работе СА с индукционной катушкой измеряют на контрольной частоте при напряженности магнитного поля 10 мА/м при установке регулятора усиления в положение максимума при включенной индукционной катушке.

7.4.10 Потребляемый ток измеряют при входном УЗД, равном 60 дБ, на контрольной частоте при установке регулятора усиления в контрольное положение в испытательных условиях.

7.4.11 Изменение ВУС90 при изменении напряжения питания проверяют при измерении ВУС90 на контрольной частоте при крайних значениях напряжения питания в соответствии с 5.1.10.

Изменение ВУС90 оценивают относительно его значения, измеренного при номинальном значении напряжения питания.

В качестве источника питания допускается использовать стационарные источники, в технических условиях на СА конкретных типов должно быть указано внутреннее сопротивление таких источников.

7.4.12 Изменение УАМЧ при изменении напряжения питания проверяют при изменении полного УАМЧ на контрольной частоте при крайних значениях напряжения питания в соответствии с 5.1.10 при входном УЗД, равном 50 или 60 дБ.

Изменение полного УАМЧ оценивают относительно его значения, измеренного при номинальном значении напряжения питания.

В качестве источника питания допускается использовать стационарные источники; в технических условиях на СА конкретных типов должно быть указано внутреннее сопротивление таких источников.

7.4.13 Изменение ВУС90 при изменении внутреннего сопротивления источника питания проверяют при измерении ВУС90 на контрольной частоте при неизменном напряжении источника питания,

равном номинальному напряжению питания СА. При разных значениях внутреннего сопротивления источника питания, соответствующих различным состояниям рекомендуемых для использования в СА источников питания, проводят измерения ВУС90.

Изменение ВУС90 вычисляют как разность между его значением при каждом состоянии источников питания и при номинальном внутреннем сопротивлении источника питания.

7.4.14 Изменение УАМЧ при изменении внутреннего сопротивления источника питания проверяют при измерении полного УАМЧ на контрольной частоте при входном УЗД, равном 50 или 60 дБ, аналогично изложенному в 7.4.13.

7.5 Методы проверки соответствия СА требованиям к конструкции

7.5.1 Массу СА проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью не более ± 1 г для СА массой 10 г и более и не более ± 0,5 г — для СА массой менее 10 г.

7.5.2 Габаритные размеры СА проверяют с помощью средств измерений, обеспечивающих требуемую точность.

7.5.3 Износоустойчивость механических коммутирующих и регулирующих устройств проверяют по методике, установленной в технических условиях на СА конкретных типов или сличением с техническими условиями на конкретные устройства.

7.6 Методы проверки соответствия СА требованиям стойкости к внешним воздействующим факторам по ГОСТ Р 50444

7.6.1 Проверку стойкости СА к механическим воздействиям проводят по методикам, установленным в технических условиях на СА, с обязательным указанием положения СА при испытаниях.

При проверке ударопрочности при воздействии многократных ударов число ударов — не менее 1000.

Длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота следования ударов от 40 до 120 в минуту. Допустимое отклонение пикового ударного ускорения ±20 %, длительности действия ударного ускорения ± 30 %. В испытаниях допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, но при этом общее число ударов должно сохраняться.

Результаты испытаний на стойкость к механическим воздействиям считают положительными, если СА соответствуют требованиям 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, максимального полного УАМЧ.

После воздействия транспортной тряски упаковка не должна иметь повреждений.

7.6.2 Проверку стойкости СА к климатическим воздействиям проводят по методике, установленной в технических условиях на СА.

Результаты испытаний на стойкость к климатическим воздействиям при эксплуатации считают положительными, если СА соответствуют требованиям 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, а также отсутствуют следы коррозии, изменение максимального полного УАМЧ относительно измеренного до испытаний находится в пределах ± 5 дБ и изменение максимального ВУС90 относительно измерений до испытаний находится в пределах ± 4 дБ в течение 15 мин после извлечения СА из камеры, а через 2 ч (не более) после извлечения СА из камеры электроакустические параметры максимального ВУС90, максимального полного УАМЧ соответствуют нормам, установленным в технических условиях на СА.

Результаты испытаний на стойкость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении считают положительными, если СА соответствуют требованиям 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, а электроакустические параметры максимального ВУС90, максимального полного УАМЧ соответствуют нормам, установленным в технических условиях на СА конкретных типов, после выдержки в нормальных условиях в течение 6 ч без транспортной упаковки или в течение 24 ч в транспортной упаковке.

7.7 Определение показателей надежности

7.7.1 Определение показателей надежности проводят по методике, установленной в технических условиях на СА. Критерии отказов и предельных состояний СА устанавливают в технических условиях на СА.

Исходными данными для расчетно-экспериментального метода служат:

- информация о надежности СА, полученная в ходе эксплуатации в регионах, где осуществляется гарантийный ремонт этих СА;
- экспериментальные значения показателей надежности составных частей СА, полученные при их автономных испытаниях, а также эксплуатации в составе других СА.

Расчеты показателей безотказности проводят по данным эксплуатации СА и их составных частей в пределах гарантийного срока эксплуатации.

При обработке результатов подконтрольной эксплуатации следует учитывать результаты, полученные только по тем СА, по которым зафиксировано предельное состояние, и работоспособным СА, предъявленным для оценки по истечении срока подконтрольной эксплуатации. Срок подконтрольной эксплуатации должен быть равен среднему сроку службы, указанному в технических условиях на СА.

7.8 Методы проверки стойкости к дезинфекции

7.8.1 Проверку стойкости к дезинфекции проводят пятикратным протиранием салфеткой, смоченной 3 %-ным раствором перекиси водорода или 3 %-ным раствором перекиси водорода с 0,5 %-ным содержанием моющего средства. После протирания СА должны соответствовать требованиям конструкторской документации и образцу внешнего вида, утвержденному изготовителем, а также нормам на электроакустические параметры максимального ВУС90, максимального полного УАМЧ, эквивалентного входного уровня шума.

Материал салфетки, моющее средство и другие требования устанавливают в технических условиях на СА.

7.9 Оценка функций и алгоритмов

7.9.1 Диаграммы направленности микрофонной системы измеряются на частотах 500, 1000, 1600 и 2000 Гц в свободном звуковом поле согласно 3.21. СА программируют в режим направленности. Устанавливают контрольное усиление СА и располагают его на расстоянии до одного метра от источника звука. Ориентация СА — как при реальном расположении СА на пациенте, обращенном лицом в направлении, с которого приходит звук. Уровень звукового поля в месте расположения устанавливается на уровне 60 дБ. Далее меняют положение СА в горизонтальной плоскости от 0 до 360 градусов с шагом 15 градусов и измеряют ВУС слухового аппарата. В полярных координатах строят график зависимости разности ВУС слухового аппарата от угла поворота СА относительно ВУС слухового аппарата при нулевом положении.

Примечание — Допустимы иные условия измерений, о чем должно быть указано в технических условиях на СА конкретных типов.

7.10 Методика проверки СА на соответствие требованиям по помехоустойчивости

Методика проверки СА на соответствие требованиям по помехоустойчивости приведена в ГОСТ Р 51407 и/или [2].

7.11 Методика проверки СА на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, рабочая часть — тип В

Методика проверки приведена в ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, рабочая часть — тип В.

7.12 Методика проверки соответствия СА требованиям по пылевлагозащищенности

Методика проверки соответствия СА требованиям по пылевлагозащищенности (IP) приведена в ГОСТ 14254.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование СА проводят по группе 5 ГОСТ 15150 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

8.2 Условия хранения СА в упаковке изготовителя — по группе 1 ГОСТ 15150.

9 Указания по эксплуатации

Указания по эксплуатации СА конкретных типов устанавливают в технических условиях на них.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок хранения — не менее 6 мес с момента отгрузки изготовителем.

10.3 Гарантийный срок эксплуатации СА — не менее одного года со дня продажи через розничную торговую сеть, а для внерыночного потребления — со дня получения потребителем, в пределах гарантийного срока хранения.

10.4 При комплектации СА комплектующими и принадлежностями продолжительность установленных для СА гарантийных сроков на них не распространяется. Гарантийные сроки на комплектующие и принадлежности устанавливают в стандартах и технических условиях на них.

Примечание — Изготовитель вправе указывать другие гарантийные сроки, но не менее указанных в настоящем стандарте.

Приложение А
(обязательное)

Требования к эксплуатационной документации

А.1 В эксплуатационной документации (паспорте или руководстве по эксплуатации) серийно выпускаемых СА костного звукопроведения должны быть приведены номинальные значения параметров с допустимыми отклонениями из числа указанных в разделе 4:

- максимальный ВУС90;
- максимальный полный УАМЧ;
- нижняя и верхняя границы основной частотной характеристики уровня силы;
- потребляемый ток;
- максимальный ВУС при работе СА с индукционной катушкой (при наличии).

А.2 В эксплуатационной документации должны быть указаны способы чистки и дезинфекции СА и применяемые для этого средства.

А.3 В эксплуатационной документации должны быть приведены рисунки с указанием расположения неоперативных регуляторов и пояснениями их положений и соответствующих значений параметров.

А.4 Эксплуатационная документация должна содержать наглядное (словесное, графическое и т.п.) описание недопустимых воздействий на СА (климатических, механических, агрессивных веществ и т.п.) и связанных с этим ограничений приема СА на гарантийный ремонт.

А.5 В эксплуатационных документах СА должны быть указания о максимально допустимых значениях напряжения переменного и постоянного тока, которое может быть приложено к электрическому входу СА (при его наличии), а также о полярности напряжения.

А.6 В эксплуатационных документах СА должны быть указаны номинальные напряжения питания и типы возможных к использованию источников питания.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Требования к информационным материалам

Б.1 Информационные материалы предназначаются для медицинских учреждений и лиц, занимающихся подбором СА. В информационных материалах рекомендуется приводить номинальные значения параметров из числа указанных в разделе 4.

Б.2 Информационные материалы должны содержать сведения о видах, степенях и других характеристиках тугоухости, наиболее эффективно протезируемых данной моделью СА.

Б.3 В информационных материалах рекомендуется приводить рисунки с изображением общего вида СА, с указанием расположения неоперативных регуляторов и пояснениями их положений и соответствующих значений параметров.

Б.4 В информационных материалах на импортируемые и предназначенные для экспорта СА указывают сведения о стандарте и условиях, в соответствии с которыми определены номинальные значения параметров.

Приложение В
(обязательное)

Условия испытаний и требования к испытательной и измерительной аппаратуре

В.1 Условия окружающей среды

В.1.1 При испытаниях фактические климатические условия на месте испытания должны находиться в пределах следующих допусков, если нет других указаний в технических условиях на СА:

- температура окружающего воздуха при измерении СА костного звукопроведения — (23 ± 1) °С. Допустимы отклонения до ± 5 °С, при условии, что возможна корректировка результатов при помощи данных для изменения чувствительности механической камеры связи;
- относительная влажность воздуха — 20 % — 80 %;
- атмосферное давление — 610—798 мм рт. ст. (81,3—106,3 кПа).

При проведении испытаний в условиях, отличающихся от указанных, необходимо сделать поправку в соответствии с паспортом и калибровочными характеристиками применяемых измерительных приборов.

В.2 Подготовка СА к испытаниям

В.2.1 Все электроакустические измерения СА костного звукопроведения проводят при соединении СА с механической камерой связи (см [1]).

Центр вибрирующей поверхности костного вибратора должен совпадать с центром прокладки механической камеры связи. Вибрационная поверхность должна быть перпендикулярна к оси механической камеры связи.

Варианты монтажа костного вибратора к механической камере связи приведены в [1].

Костный вибратор присоединяется к механической камере связи со статической силой (2,5 ± 0,3) Н. При присоединении костного вибратора к механической камере связи масса последней не должна увеличиваться.

В.2.2 Настройка регуляторов СА

Изготовитель должен определить параметры настройки ПУ, используемые при испытании, предоставив испытательные настройки, набор запрограммированных настроек или ссылки на физические контрольные настройки и средства для получения контрольной настройки при испытаниях.

Слуховой аппарат должен быть настроен так, чтобы иметь самый широкий доступный диапазон частотной характеристики, наибольшие доступные ВУС90 и, если возможно, наибольший полный УАМЧ. Для всех испытаний, где это возможно, за исключением испытаний по 4.1, перечисления с), т), функция АРУ слуховых аппаратов должна быть настроена для получения минимального эффекта. Для испытаний по 4.1, перечисления с), т), функция АРУ должна быть настроена для получения максимального эффекта. Для целей настоящего стандарта расширение следует рассматривать как часть функции АРУ.

Адаптивные характеристики, такие как подавление шумов, системы подавления с обратной связью и так далее, влияющие на достоверность измерений, которые выполняются с установившимися сигналами чистого тона, должны быть блокированы (отключены). Какие именно настройки необходимы для процедур проведения испытаний, должен указать производитель, предоставив либо программу испытаний и набор программируемых установок, либо методику настроек регуляторов вручную.

В.3 Принцип измерений слуховых аппаратов с функцией направленности

В.3.1 Проведение измерений для слуховых аппаратов направленного действия требует специальной системы измерений. Источник звука должен соответствовать условиям свободного поля. Контрольной точкой слухового аппарата является срединная точка акустических входов слухового аппарата. Контрольный микрофон должен иметь диаметр 15 мм или меньше. Расстояние от центра диафрагмы до контрольной точки должно составлять (12 ± 2) мм. Ось контрольного микрофона должна быть расположена перпендикулярно к оси источника звука и должна пересекать ее в контрольной точке слухового аппарата.

Линия, проходящая через акустические входы, расположенные на передней и задней панели слухового аппарата, должна совпадать с осью динамика. В случае наличия на обеих панелях аппарата нескольких акустических входов эта линия должна проходить через контрольную точку слухового аппарата.

В.3.2 СА устанавливают в звуковом поле без каких-либо перегородок или других приспособлений, имитирующих тело или часть тела человека. Условия испытаний СА при испытаниях указывают в технических условиях на СА конкретных типов.

Расположение и подключение СА к механической камере связи при испытаниях показано на рисунке Г.1 приложения Г.

В.4 Требования к испытательной аппаратуре

В.4.1 Нежелательное воздействие в испытательной камере

В.4.1.1 Нежелательное воздействие в испытательной камере внешнего шума, механической вибрации и случайных электрических или магнитных полей должно быть достаточно низким, чтобы не оказывать влияния на

результаты испытания более чем на 0,5 дБ. Это можно проверить, если выходной уровень слухового аппарата падает, по меньшей мере, на 10 дБ при выключенном источнике сигнала.

В.4.2 Источник звука

В.4.2.1 Источник звука (неискаженный тон) должен быть способен создавать в испытательном объеме требуемые УЗД от 50 до 90 дБ с минимальным шагом 5 дБ в пределах допуска ± 1,5 дБ относительно указанных значений в диапазоне частот от 200 до 3000 Гц и в пределах ± 2,5 дБ относительно указанных значений в диапазоне частот от 3000 до 8000 Гц.

Если калибровка источника звука зависит от условий окружающей среды, то при необходимости должны быть внесены соответствующие корректировки.

В.4.2.2 Погрешность частоты источника звука должна быть в пределах ± 2 % установленного значения. Частотный интервал между информационными точками в кривых частотной характеристики не должен превышать одной двенадцатой октавы или 100 Гц в зависимости от того, какой из этих интервалов больший.

В.4.3 Система измерений постоянного тока

В.4.3.1 Система измерений постоянного тока должна соответствовать следующим характеристикам:

а) допустимое отклонение ± 5 % от значения измеряемого тока;

б) падение напряжения на устройстве измерения тока при измерении постоянного тока, равное или не превышающее 50 мВ;

в) полное сопротивление, не превышающее 1 Ом по всему диапазону частот от 200 до 5000 Гц.

Примечание — Одним из способов реализации в) является шунтирование устройства измерения тока емкостью 8000 мкФ. Емкость не должна шунтировать батарею или источник питания.

В.4.4 Источник магнитного поля

В.4.4.1 Источник магнитного поля не должен содержать никаких ферромагнитных материалов, пространство для измерений должно быть удалено от каких-либо ферромагнитных или других материалов, в которых могут наводиться вихревые токи, вызывающие возмущение магнитного поля.

В.4.4.2 Внешние шумы, фон и поля рассеяния в пространстве для измерения не должны превышать 0,5 дБ и влиять на результаты измерений во всем требуемом частотном диапазоне.

Примечание — Это требование считают выполненным, если при выключении источника сигнала выходной УЗД снижается не менее чем на 10 дБ.

В.4.4.3 Источник магнитного поля должен иметь такую форму и размеры, чтобы внутри сферы диаметром 10 см, центр которой является точкой измерения и совпадает с центром витка источника, отклонение магнитного поля по значению и направлению, не превышало ± 5 % и ± 10 % соответственно.

Примечания

1 Этим требованиям отвечает квадратная петля со сторонами *a* более 0,5 м и круглая петля диаметром *d*, превышающим 0,56 м.

2 При использовании источников магнитного поля, образующих сферу меньшего диаметра, должна быть обеспечена соответствующая воспроизводимость установки СА в точке измерения.

В.4.4.4 Значение напряженности магнитного поля в точке измерения следует поддерживать в пределах допустимого отклонения ± 20 % в диапазоне частот от 200 до 8000 Гц.

В.4.4.5 Напряженность магнитного поля в центре прямоугольного контура *H*, А/м, вычисляют по формуле

$$H = \frac{2\sqrt{2}}{\pi} \cdot \frac{I}{a}, \qquad (В.1)$$

где *I* — ток в витке, А;

a — сторона витка квадратной формы, м.

Напряженность магнитного поля в центре круглого контура вычисляют по формуле

$$H = \frac{I}{d}, \qquad (В.2)$$

где *d* — диаметр витка круглой формы, м.

В.4.4.6 СА должен быть расположен в испытательном объеме в положении, обеспечивающем при подаче сигнала максимальный выходной УЗД. Положение СА должно быть зафиксировано и указано в технических условиях на СА конкретных типов.

В.4.5 Нормальные условия эксплуатации СА

В.4.5.1 Батарея или источник питания

Предпочтительно использовать подходящий источник питания, который воспроизводит напряжение и внутреннее сопротивление реальных батарей. Также можно использовать реальную батарею, тип которой рекомендован производителем для использования в слуховом аппарате.

Тип используемого источника питания и значение напряжения разомкнутой цепи должны быть указаны в технических условиях на СА. Напряжение разомкнутой цепи представляет собой значение напряжения при отключенном слуховом аппарате.

Для имитаторов батарей следует использовать значения напряжения разомкнутой цепи и ряда внутренних сопротивлений, приведенные в таблице В.1.

Таблица В.1 — Значения сопротивлений и напряжения разомкнутой цепи для имитаторов батарей

Обозначение типа батареи по МЭК/ANSI	Внутреннее сопротивление, Ом	Напряжение разомкнутой цепи, В
PR41/312	6,2	1,3
PR48/13	6,2	1,3
PR44/675	3,3	1,3
Примечание — Допуски: - напряжение разомкнутой цепи — ± 0,05 В; - сопротивление — 5 %.		

В.4.5.2 Условия окружающей среды

При испытаниях фактические условия на месте испытания должны находиться в пределах следующих допусков и должны быть заявлены:

- температура: (23 ± 1) °С;
- относительная влажность воздуха: 20 % — 80 %;
- атмосферное давление в диапазоне: 81,3—106,3 кПа.

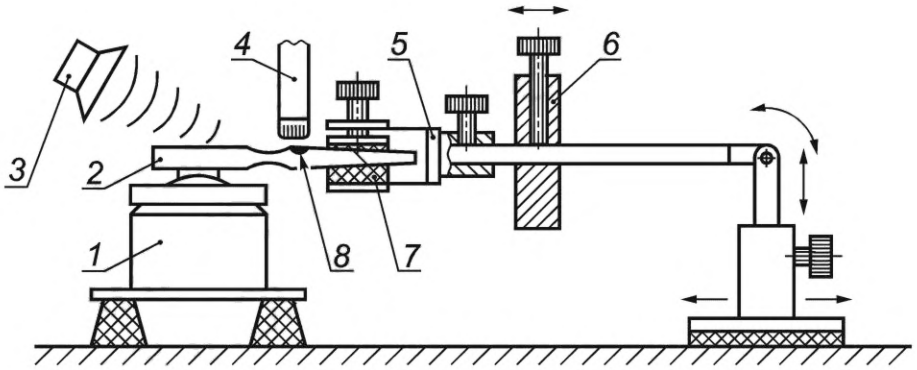
Если имеют место другие условия, эти условия должны быть заявлены. Если от условий окружающей среды зависит калибровка системы измерения, то для такой зависимости должна быть введена коррекция.

В.4.5.3 Вспомогательные устройства

Используемые для соединения со слуховым аппаратом конкретные вспомогательные устройства должны быть заявлены.

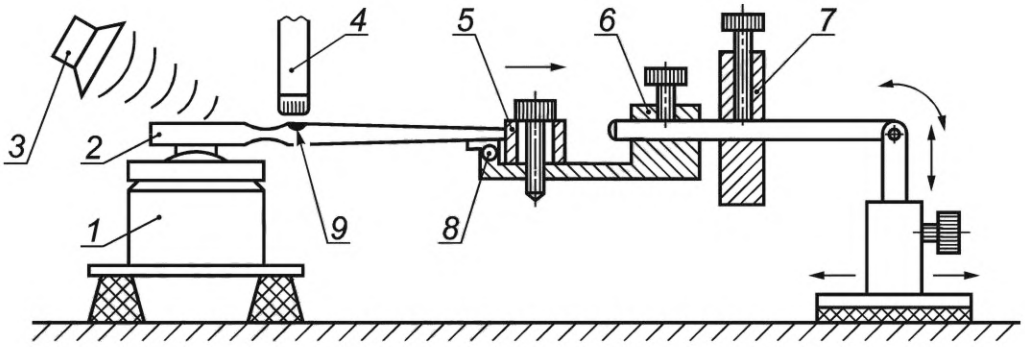
Приложение Г
(справочное)

Расположение и подключение СА различных видов к механической камере связи при испытаниях



а)

1 — механическая камера связи; *2* — СА; *3* — источник звука; *4* — контрольный микрофон; *5* — регулятор поворота; *6* — прокладка, обеспечивающая статическую силу прижима 2,0 Н; *7* — изолирующий материал; *8* — контрольная точка СА



б)

1 — механическая камера связи; *2* — СА; *3* — источник звука; *4* — контрольный микрофон; *5* — регулятор упора шарнирного соединения; *6* — регулятор поворота; *7* — прокладка, обеспечивающая статическую силу прижима 2,0 Н; *8* — шарнир; *9* — контрольная точка СА

Рисунок Г.1 — Соединение СА костного звукопроведения в очковой оправе с механической камерой связи

Библиография

[1] МЭК 60118-9—2019 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 9. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов костной проводимости

[2] МЭК 60118-13—2019 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Требования и методы измерения электромагнитной устойчивости мобильных цифровых беспроводных устройств

[3] СанПиН 2.1.7.2790—10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

УДК 616.28-089.24:006.354 ОКС 17.140.50

Ключевые слова: аппараты слуховые электронные реабилитационные, костная звукопроводимость, костное звукопроведение, очковая оправа, технические условия

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 02.12.2021. Подписано в печать 29.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru