

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.105922/2304

Настоящее удостоверение выдано

Interacoustics A/S, ДАНИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Аудиометры: аудиометр клинический: модель АС40;
см. приложение, всего номеров регистрации - 5**

Тип: **медицинская техника**

Производитель: **Interacoustics A/S, ДАНИЯ. Адрес: 5500 Middelfart, Audiometer Alle 1**

Производственная площадка: **Interacoustics A/S, ДАНИЯ. Адрес: 5500 Middelfart, Audiometer Alle 1**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мт-7.119296/7.006-2211**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации: **03.04.2023 г.** Действительно до: **бессрочно**

Заместитель Министра



Б. Н. Андросюк

Ильюк ОО



Директора
по коммерческим вопросам
Келесникова В.

№ 0036611

КОПИ

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.105922/2304

Всего наименований:

5

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: Interacoustics A/S, ДАНИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мт-7.119296/7.006-2211	Аудиометры: аудиометр клинический: модель АС40 ✓
2	Мт-7.119296/7.007-2211	Аудиометры: аудиометр импедансный: модель МТ10
3	Мт-7.119296/7.008-2211	Аудиометры: аудиометр импедансный: модель АТ235
4	Мт-7.119296/7.009-2211	Аудиометры: аудиометр диагностический: модель АD226
5	Мт-7.119296/7.010-2211	Аудиометры: аудиометр диагностический: модель АD629

Всего наименований: 5

КОПИЯ

Зам.директора
по коммерческим вопросам
Каленик Е.В.



Заместитель Министра

Б. П. Андросюк

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19108 от 5 сентября 2025 г.

Срок действия до 5 сентября 2030 г.

Наименование типа средств измерений:
Аудиометры клинические АС40

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 АД629, АД226. 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

Зам. директора
по коммерческим вопросам
Каленик Е.В.



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 сентября 2015 г. № 19108

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Аудиометры клинические АС40

Назначение и область применения:

Аудиометры клинические АС40 (далее – аудиометры) предназначены для воспроизведения звуковых сигналов для объективного и субъективного исследования слуха, включая тональную аудиометрию, путем подачи звуков различной интенсивности на разных частотах.

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

Описание:

Аудиометр АС40 представляет собой двухканальный клинический аудиометр с тестированием воздушной и костной проводимости, ручной и автоматической (синхронной) маскировкой.

Принцип действия аудиометра следующий: аудиометр как генератор звуковых сигналов создает колебания напряжения, которые с помощью телефона преобразуются в звуковые сигналы. На основании полученных значений устанавливается 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 16000

Зам. директора
по коммерческим вопр
Каленик Е.В.



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 от 9000 до 16000 Гц включительно	±3,0 ±5,0 ±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	±4,0 ±5,0
Суммарный коэффициент гармоник тестовых тональных сигналов при воздушной проводимости на частотах от 125 до 8000 Гц, %, 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 аттенюатора при любом установленном на аудиометре уровне прослушивания (шаг регулировки 5 дБ), дБ	±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 2-3.

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания от источника переменного тока с частотой 50 Гц, В	110/230
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	522×366×98
Масса, кг, не более	7,9

КОПИЯ

Зам. директора
по коммерческим вопросам
Колесник Е.В.



Таблица 3

Частота, Гц	Минимальный уровень прослушивания	Максимальный уровень прослушивания тестовых тональных сигналов в комплекте с преобразователем					
		DD45	DD65 v2	DD450	HDA300	B71	B81
125	-10	90	85	100	115	-	-
250		110	100	110	120	45	50
500		120	110	115	120	65	70
750		120	115	120	120	70	75
1000		120	115	120	120	70	85
1500		120	115	115	120	70	90
2000		120	115	115	120	75	90
3000		120	115	115	120	80	85
4000		120	110	115	120	80	85
6000		115	100	105	110	50	60
8000		110	95	105	110	50	50
9000		-	-	100	100	-	-
10000		-	-	100	105	-	-
11200		-	-	95	105	-	-
12500		-	-	90	100	-	-
14000		-	-	80	90	-	-
16000		-	-	60	75	-	-

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
Аудиометр AC40	1
Микрофон	1
Наушники аудиометрические DD45 или DD65v2	1
Костный проводник B71 или B81	1
Кнопка ответа пациента APS3	2
Наушники аудиометрические DD450 или HDA300	1
Ткань для протирки**	1
Силовой кабель	1
Гарнитура для мониторинга с микрофоном	1
Наушники аудиометрические TDH39*, **	1
Наушники вставные IP30*, **	1
Микрофон (ответ пациента)*, **	1
База данных OtoAccess*, **	1
Программное обеспечение Diagnostic Suite*, **	1
Динамики звукового поля SP90*, **	1
Внешний усилитель AP12*, **	1
Внешний усилитель AP70*, **	1
USB-кабель*, **	1
Инструкция по применению	1

Примечания: * - 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 инструкции по применению.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4393 -2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры клинические AC40, диагностические AD629, AD226. Методика поверки».

Зам.директора
по коммерческим вопросам
Каленик Е.В.



Сведения о методиках (методах) измерений: инструкция по применению, 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, (инструкция по применению);

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 АС40, диагностические AD629, AD226. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
1
Термогигрометр UNITESS THB 1. Диапазон измерений температуры: от 0 °С до +50 °С; пределы допускаемой абсолютной погрешности ±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 ±0,2 кПа
Генератор сигналов АКПП 3418/2. Частота синусоидального сигнала 1 кГц, пределы относительной погрешности частоты синусоидального сигнала ±1 · 10 ⁻⁶ ; пределы абсолютной погрешности установки размаха выходного напряжения ±0,6 дБ
Комплекс эталонный для исследований и измерений параметров аудиологического оборудования в составе: анализатор шума и вибрации PULSE 3560В, 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 звукопроводению от 125 Гц до 20000 Гц, по костному звукопроводению от 125 Гц до 8000 Гц; пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты ±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 ±0,6 дБ; свыше 4000 Гц до 8000 Гц ±1,0 дБ; свыше 8000 Гц до 20000 Гц ±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 ±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)
АС40	1.12.XXXX
где X - является изменяемой величиной, не влияющей на метрологически значимые характеристики	

Зам. директора
по коммерческим вопросам
Келеник Е.В.



Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: аудиометры клинические АС40 соответствуют требованиям технической документации (инструкция по применению) «Interacoustics A/S», Дания, ГОСТ IEC 60645-1-2024 (тип 1).

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 клинических АС40)
(изображение носит иллюстративный характер)





ETL CLASSIFIED	 Interacoustics A/S Audiometer Allé 1 5500 Middelfart, Denmark	 (01)05711117180208 (11)241219 (21)SN1080759
 C  US	Type 1 audiometer Type A-E speech audiometer	# AC40
Intertek 4005727	  	REF 8000644
Conforms to ANSI/AAMI Std ES60601-1 Certified to CAN/CSA Std C22.2 No 60601-1	0123	SN SN1060759
		2024-12-19
		D-0100155-L

Рисунок 1.2 Изображение маркировки аудиометров клинических АС40
(изображение носит иллюстративный характер)

Зам. директор
по коммерческим
Коленик С.В.





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

КОПИЯ

Зам. директора
по коммерческим вопросам
Колесник Е.В.



Final Inspection Report: **FI-196743**

ID no.: FI-196743	Inspector Initials: JKIG	Date: 2025-09-08
Device Name: AC40 Clinical Audiometer	Item no.: 8528698	Tracking no.: SN1066648

1) Product to be inspected according to generic labelling instruction:

A: B: C: D: E:
 F: G: H: I: J:
 K: L:

2) Documentation and items according to packing list and/or order confirmation, to be present:

3) Test performance according to Test and Calibration Reports:

All tests are performed and approved:

All test certificates are signed:

4) Product to be intact (no scratches, bulges, missing buttons etc.):

5) Product to be inspected according to product related inspection instruction:

A: B:
 C: D:
 E: F:
 G: H:
 I: J:
 K: L:
 M: N:
 O: P:
 Q: R:
 S: T:

Description ENG:

Decision: **Approved**

Definitions: A=Approved R=Rejected N/A=Not applicable "-" - Not inspected

Page 1 of 1



[Handwritten signature]
(signature)

Зам. директора
ООО «КОММЕРЧЕСКИЙ ВОПРОСЫ»
Калинич Е.В.

[Handwritten signature]

Interacoustics Certificate of Conformity

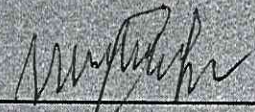
We hereby certify that AC40 SN: 1066648
has been tested and has passed all production tests,
confirming compliance with the manufacture's published
specification at the date of the test.

The final test has been performed using calibrated equipment,
traceable to National or International Standards or by ration
measurements.

Interacoustics A/S is certified under ISO 13485:2016, and
meets the requirements of FDA, the Canadian Medical Device
Regulation (CMDR) and EU Medical Device Regulation (EU MDR)
assuring that all calibration data are retained on file and are
available for inspection upon request.

2025-09-08

Please note that this document is not a calibration certificate. For information on our
calibration services, please contact your nearest Interacoustics Service Center.



Merete Djernæs Rath
Director, Global Quality Diagnostics



22



Interacoustics



Зам. директора
по коммерческим вопросам
Каленчук Е.В.



Audiometer Calibration Certificate

Customer Information		Audiometer Information		Page 1 of 4	
N/A		Model: Interacoustics AC40		Firmware: 1.12.2	
Serial Number: SN1066648		Transducer		SIN Left	SIN Right
Headphones		Model		W718618	W718628
HF Phones		Radioear DD450		WTA29328	WTA29328
Bone Oscillator		Radioear B81		046073	
Mic/Sensor		Description		SIN	
Headphone Left		G.R.A.S. 40EN		161681	August 07, 2024
Headphone Right		G.R.A.S. 40EN		102283	August 07, 2024
HF Phone Left		G.R.A.S. 40AG		495037	August 07, 2024
HF Phone Right		G.R.A.S. 40AG		165710	June 3, 2025
Mastoid		B&K 4930		2838060	May 16, 2025
Pistonphone		B&K 4231		2688662	
Signature: 		Coupler		SIN	
Reference Standards		Description		155559	NBS-9A/IEC-60303/318-3
Audiometer: IEC 60645-1 (2017)		G.R.A.S. RA0075		169773	NBS-9A/IEC-60303/318-3
Headphones: ISO 389-1 (2017)		G.R.A.S. RA0075		171390	IEC 60318-2 T-1
Bone Oscillator: ISO 389-3 (2016)		G.R.A.S. RA0039		171393	IEC 60318-2 T-1
HF Phones: ISO 389-5, 389-8 (2006)		G.R.A.S. RA0039			
Narrowband Noise: ISO 389-4 (1994)					
Speech: IEC 60645-2					

Test Freq	Headphone Level				Headphone THD				Headphone Narrow				Headphone Whiter Noise			
	Test Level	Target Level	Osc 1 Left Hz	Osc 1 Right Hz	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Freq	Test Level	Target Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	
125	40	87.5	125.1	0.0	75	0.152	0.169	125	40	91.5	-0.1	0.3	250	45	89.5	
160	55	90.5	160.1	0.0	90	0.057	0.069	160	45	89.5	-0.4	0.0	500	50	87.5	
200	65	88.5	200.1	-0.0	110	0.122	0.151	200	60	91.0	0.2	-0.3	750	60	91.0	
250	70	92.5	250.0	-0.0	110	0.078	0.088	250	65	91.5	-0.2	-0.1	1000	65	91.5	
315	70	87.5	315.1	-0.0	110	0.081	0.085	315	70	87.0	-0.1	0.3	1500	70	87.0	
400	75	88.0	400.0	0.1	110	0.205	0.213	400	70	89.0	0.0	0.1	2000	70	89.0	
500	80	89.0	500.1	0.0	110	0.284	0.284	500	75	86.5	-0.0	-0.2	3000	75	86.5	
630	80	86.5	630.1	0.0	110	0.259	0.268	630	75	86.5	0.2	0.3	4000	75	86.5	
750	80	86.5	750.0	0.0	110	0.433	0.536	750	75	86.5	0.2	0.3	6000	75	86.5	
800	80	86.0	800.0	-0.0	80	0.042	0.034	800	75	87.0	0.1	0.9	Total	90	0.0	
1000	80	86.0	1000.0	-0.0	80	0.015	0.003	1000	75	88.0	-0.1	-0.2				
1250	80	88.0	1250.1	-0.0	80			1250	75	89.0	-0.3	0.0				
1500	80	88.0	1500.0	-0.0	80			1500	75	89.0	-0.1	-0.3				
1600	80	88.0	1600.1	-0.0	80			1600	75	89.0	0.2	0.1				
2000	80	88.0	2000.0	-0.0	80			2000	75	89.0	0.1	-0.2				
2500	80	88.0	2499.9	-0.0	80			2500	75	89.0	0.1	-0.2				
3000	80	88.0	2999.9	0.1	80			3000	75	89.0	0.2	0.1				
3150	80	88.0	3149.9	0.0	80			3150	75	89.0	0.2	0.1				
4000	80	89.0	3999.8	-0.0	80			4000	75	89.0	0.0	0.0				
5000	80	93.0	4999.8	0.0	80			5000	75	93.0	-0.1	0.0				
6000	75	95.5	5999.7	0.0	80			6000	70	95.5	-0.1	-0.1				
6300	75	94.0	6299.8	0.0	80			6300	70	94.0	-0.3	0.2				
8000	75	87.0	7999.7	0.0	80			8000	70	87.0	-0.0	0.0				



Audiometer Calibration Certificate

S/N: SN1966648

Interacoustics AC40				Headphone Speech Noise				Headphone Speech LM				HF Phones Level				HF Phones THD			
Test Signal	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Input	Test Signal	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Test Freq	Target Level	Osc 1 Left Hz	Osc 1 Right Hz	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Test Freq	Osc 1 Left	Osc 1 Right	
Speech	70	-0.2	-0.0	EXT1	1000	0.0	0.0	55	125	35.5	125.1	0.0	0.0	0.0	65	125	0.104	0.113	
Equiv FF	70	0.0	-0.2	EXT2	1000			55	160	81.0	160.1	0.0	0.0	0.0	80	250	0.030	0.029	
Non Lin	85	-0.1	-0.3	MIC	1000			60	200	82.0	200.1	0.0	0.0	0.0	100	500	0.235	0.195	
TENoise	65	0.0	0.0	EXT1	Equiv FF	-0.0	-0.0	60	250	78.0	250.0	-0.0	-0.0	0.0	100	750	0.138	0.115	
				EXT2	Equiv FF			65	315	80.5	315.1	0.0	0.0	0.0	100	1000	0.094	0.069	
				MIC	Equiv FF			70	400	83.5	400.0	0.0	0.0	0.0	100	1500	0.204	0.167	
				EXT1	Non Lin	-0.0	0.0	70	500	81.0	500.1	0.0	0.0	0.0	100	2000	0.179	0.246	
				EXT2	Non Lin			75	630	83.0	630.1	0.0	0.0	0.0	100	3000	0.068	0.066	
				MIC				75	750	81.0	750.0	0.0	0.0	0.0	80	4000	0.051	0.031	
								75	800	81.0	800.0	0.0	0.0	0.0	80	6000	0.042	0.034	
								80	1000	85.5	1000.0	-0.1	1000.0	0.0	9000	80	0.015	0.005	
								80	1250	86.0	1250.1	0.0	1500.0	0.0	80	10000	0.011	0.004	
								75	1500	80.5	1500.0	-0.0	1500.0	-0.0	80	11200	0.000	0.000	
								80	1600	85.5	1600.1	-0.0	1600.1	-0.0	80	12500	0.000	0.000	
								80	2000	84.5	2000.0	0.0	2000.0	0.0	80	14000	0.000	0.000	
								80	2500	83.0	2499.9	0.0	2499.9	0.0	55	16000	0.000	0.000	
								85	3000	87.5	2999.9	0.0	2999.9	0.0	30	18000	0.000	0.000	
								80	3150	84.0	3149.9	-0.0	3149.9	0.0	10	20000	0.000	0.000	
								80	4000	89.5	3999.8	-0.0	3999.8	-0.0					
								80	5000	84.0	4999.8	0.0	4999.8	0.0					
								60	6000	77.0	5999.7	-0.0	5999.7	-0.0					
								60	6300	77.5	6299.8	-0.0	6299.8	-0.0					
								55	8000	72.5	7999.7	-0.0	7999.7	-0.0					
								50	9000	69.0	8999.6	-0.0	8999.6	-0.1					
								60	10000	82.0	9999.4	-0.0	9999.5	0.0					
								60	11200	83.0	11199.5	0.0	11199.5	0.0					
								55	12500	82.5	12499.4	0.0	12499.4	0.0					
								45	14000	80.0	13999.3	-0.0	13999.3	-0.0					
								35	16000	91.0	15999.1	-0.0	15999.1	-0.0					
								-5	18000	78.0	17999.0	0.1	17999.0	-0.0					
								-10	20000	95.0	19999.0	-0.0	19999.0	0.0					



Зам. Директора
Коммерческий отдел
Евдокимов Е.В.

Audiometer Calibration Certificate

Interacoustics AC40

S/N: SN1066648

Page 3 of 4

HF Phones Narrow				HF Phone White Noise				HF Phone Speech Noise				HF Phone Speech Lvl				Bone Level				
Test Freq	Target Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Freq	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Signal	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Input	Test Freq	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Freq	Test Level	Target Level	Osc 1 Hz
125	50	84.5	0.1	0.0								EXT 1	250	15	0.0	0.0	250	15	82.0	250.0
160	50	80.0	0.4	-0.1	250			Speech	60	0.2	0.0	EXT 2	315	15			400	15	79.0	315.1
200	55	81.0	-0.1	0.1	500			Non Lin	60	0.0	0.1	MIC	400	20			500	20	81.0	400.0
250	55	77.0	-0.3	-0.2	750				75	-0.2	-0.2	EXT 1	500	20	0.0	0.0	630	30	78.0	500.1
315	60	79.5	-0.2	-0.2	1000							EXT 2	630	30			750	30	82.5	630.1
400	65	82.5	-0.1	-0.1	1500							MIC	750	30			800	35	78.5	750.0
500	70	85.0	0.9	-0.3	2000							EXT 1	800	40	-0.0	-0.0	1000	40	82.0	800.0
630	70	83.0	-0.2	-0.2	3000							EXT 2	1000	40			1250	40	82.5	1000.0
750	70	81.0	-0.0	-0.2	4000							MIC	1250	40			1500	45	79.0	1250.1
800	70	81.0	-0.0	0.2	6000								1500	45			1600	45	81.5	1500.0
1000	70	81.5	-0.8	0.1	Total	80	0.0	-0.1					1600	45			2000	50	80.5	1600.1
1250	70	82.0	-0.1	-0.1									2000	50			2500	50	81.0	2000.0
1500	70	81.5	-0.1	0.1									2500	50			3000	50	79.5	2499.9
1600	70	81.5	0.3	-0.0									3000	50			3150	50	80.0	2999.9
2000	75	85.5	-0.0	0.2									3150	50			4000	45	81.0	3149.9
2500	75	84.0	-0.1	-0.1									4000	45			5000	40	80.5	3999.8
3000	75	83.5	0.0	-0.2									5000	40			6000	40	80.0	4999.9
3150	75	85.0	-0.1	0.1									6000	40			6300	40	80.0	5999.7
4000	75	89.5	0.1	0.1									6300	40			8000	40	80.0	6299.8
5000	65	84.0	0.1	-0.1									8000	40						
6000	55	77.0	0.1	-0.1																
6300	55	77.5	-0.1	0.3																
8000	50	72.5	0.0	0.0																
9000	50	74.0	0.1	-0.1																
10000	55	82.0	-0.1	-0.1																
11200	55	83.0	0.1	0.1																
12500	50	82.5	0.2	-0.1																
14000	40	80.0	-0.1	-0.0																
16000	30	91.0	0.2	0.2																
18000	-10	78.0	0.0	-0.0																
20000	-20	90.0	0.1	0.0																
Bone THD																				
Test Freq	Test Level	Osc 1																		
250	20	0.280																		
500	50	0.094																		
750	50	0.055																		
1000	60	0.035																		
1500	60	0.024																		
2000	60	0.150																		
3000	60	0.250																		
4000	60	0.182																		
6000	50	0.046																		
8000	60	0.039																		

Зам. директора
 по коммерческим вопросам
 Каленик Е.С.
 2023.01.18

Audiometer Calibration Certificate

S/N: SN1066648

Interacoustics AC40																	
Bone Narrow			Bone White Noise			Bone Speech Noise			Bone Speech Lvl								
Test Freq	Test Level	Target	Osc 1	Test Freq	Test Level	Osc 1	Test Level	Osc 1	Test Input	Test Signal	Osc 1						
250	10	81.0	-0.3	250	500	500	EXT1	1000	0.0								
315	10	78.0	-0.1	750	750	750	EXT2	1000									
400	15	80.0	0.1	1000	1000	1000											
500	20	82.0	-0.1	1500	1500	1500											
630	20	77.5	-0.0	2000	2000	2000											
750	25	78.5	-0.2	3000	3000	3000											
800	30	82.0	-0.3	4000	4000	4000											
1000	30	78.5	0.3	6000	6000	6000											
1250	35	80.0	-0.3	Total	Total	Total											
1500	40	82.5	-0.1														
1600	40	81.5	-0.2														
2000	45	82.0	-0.2														
2500	45	80.5	0.1														
3000	45	81.0	-0.2														
3150	45	82.0	0.3														
4000	40	80.5	-0.1														
5000	35	80.0	-0.2														
6000	35	80.0	0.1														
6300	35	80.0	-0.1														
8000	35	80.0	-0.1														
Electrical																	
			Oscillator 1, Left			Oscillator 1, Right											
Test Freq	Test Level	Freq	THD	Off	Fall	Rise	Over	Cross L	Cross R	Freq	THD	Off	Fall	Rise	Over	Cross L	Cross R
1000	110	999.1	0.033	-116.9	34.9	33.8	0.16	-99.7	-91.5	999.1	0.020	-117.4	33.8	33.8	0.18	-99.3	-91.4
Linearity (EL)																	
			Osc 1 Left			Osc 1 Right											
Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right			
110	0.13	0.15	70	-0.00	-0.00	30	-0.01	0.01	125	5.02	5.00						
105	0.13	0.16	65	-0.00	0.01	25	-0.12	0.03	250	5.01	5.02						
100	0.13	0.16	60	-0.00	0.00	20	0.03	0.00	500	5.00	5.01						
95	0.02	0.03	55	-0.79	0.01	15	-0.01	-0.02	750	5.02	5.02						
90	0.02	0.02	50	-0.00	0.01	10	0.03	0.11	1000	5.00	5.00						
85	0.02	0.03	45	-0.01	0.02		+-1.00	+-1.00	1500	5.01	5.03						
80	0.02	0.02	40	-0.01	-0.00				2000	5.01	5.04						
75	0.00	0.00	35	-0.03	-0.03				3000	5.03	5.00						
									4000	5.01	5.01						
									6000	5.02	5.01						
									8000	5.01	5.01						
Warble Rate																	
			Osc 1 Left			Osc 1 Right											
Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right	Test Level	Osc 1 Left	Osc 1 Right			
Pulse Width																	
			Osc 1, Left														
Test Level	Osc 1, Left		Test Level	Osc 1, Left		Test Level	Osc 1, Left		Test Level	Osc 1, Left		Test Level	Osc 1, Left				
Notes																	
T: 23.4°C H: 43.3% P: 1014.8hPa																	



Safety Test Report



Result: pass
 Manufacturer: Interacoustics
 Device Type: AC40 (Model 1060)
 Model: AC40 (Model 1060)
 Serial No.: SN1066648
 Test Instruction: AC40 (Model 1060)
 Test Date: 08.09.2025
 Tested by: Andrzej Debiec
 Test Location: Test Department
 High Voltage Tester: GPT-9801, SN:GEP110002, Due Date:2026-04-04

Step	Function	Work Step	Unit	Lower Limit	Upper Limit	Measured Value	Success
1	Test	Verification of test equipment: PASS	1-Y/0-N/2-NA	1	1	1,00	Pass
2	high voltage	Input to Ground. 1sec. 1800VAC. Expected current < 6mA	1-Y/0-N/2-NA	1	1	1,00	Pass
3	SPL01	Line voltage	V	100	240	236,80	Pass
4	SPL19	general Power	VA	2	40	35,00	Pass
5	SPL05 Z	IEC 60601 Protective 6Vac resistance 6Vac, Curr<25A, 5-10 s	Ohm	0,01	0,2	0,10	Pass
6	SPL46	IEC 62353 Equipment Insulation resistance	MOhm	20	100	100,00	Pass
7	SPL01 N	Normierung	V	264	264	264,00	Pass
8	SPL06	IEC 60601 Earth leakage current NC	µA	10	1000	447,20	Pass
9	SPL08	IEC 60601 Touch current NC	µA	0	10	3,50	Pass
10	SPL09	IEC 60601 Touch current SFC PE open	µA	5	500	448,80	Pass
11	SPL07	IEC 60601 Earth leakage current SFC line open	µA	20	2000	879,70	Pass
12	SPL10	IEC 60601 Touch current SFC line open	µA	0	10	2,40	Pass
13	SPL06P	IEC 60601 Earth leakage current NC, P	µA	10	1000	456,70	Pass
14	SPL08P	IEC 60601 Touch current NC, P	µA	1	75	4,80	Pass
15	SPL09P	IEC 60601 Touch current SFC PE open, P	µA	5	500	467,90	Pass
16	SPL07P	IEC 60601 Earth leakage current SFC line open, (P)	µA	20	2000	881,70	Pass
17	SPL10P	IEC 60601 Touch current SFC line open, (P)	µA	0	10	3,60	Pass
18	SPL50	Line off	V	0	0	0,00	Pass
19	SPL51	Read detailed informations off testing device	-	0	0	2025,09	Pass
19	SPL51	Read detailed informations off testing device	--	0	0	10280410,65	Pass
19	SPL51	Read detailed informations off testing device	-	0	0	19022405,66	Pass



Сан.инспектор
 по коммерческим вопросам
 Каленик Е.В.



Handwritten signature

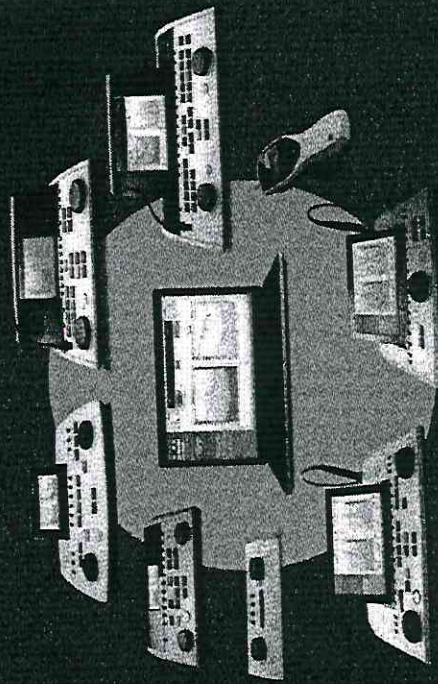
Comment on result:

Sign: *DL*

science made smarter

Diagnostic suite

Installation Guide



Diagnostic Suite
8524570 Rev. 8
(Order PN: 8013046)

OtoAccess®



OtoAccess® Database
Product key:
RQE8JEASSP8EPMAG

OtoAccess® Database product key

- One product key will activate OtoAccess® Database on one computer.
 - Activate the license by inputting the product key in the license windows in OtoAccess Database.
 - The OtoAccess® Database software is available for download at www.otobaccess.com
- Requirements:
See updated hardware and software requirements in the instructions for use, available in the software package or at www.otobaccess.com.

КОПИЯ

Зам. директора
по коммерции
Корп. Е.В.

Interacoustics

Одобрено
с дополнительной ответственностью

Г. М. Ч. И. К. * О

Interacoustics

System requirements hardware:

- 2 GHz Dual Core CPU or better (Intel recommended)
- 1 GB RAM or more (4 GB recommended)
- Hard drive with min. 10 GB free space (Solid State Drive (SSD) recommended)
- Minimum display resolution of 1280 x 1024 pixels or higher
- Hardware accelerated DirectX/OpenGL graphics card (Intel/AMD recommended)
- One or more USB ports, version 1.1 or higher

System requirements software:

- Windows® 10 (x86 and x64)
- Windows® 11 (x86 and x64)

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

T +45 6371 3555

info@interacoustics.com
interacoustics.com

OtoAccess A/S

Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

**Europe, Middle East, Africa,
Asia and Australia**
T +45 6371 3636

North and South America
T +1 (833) 368-0391

support@otoaccess.com
otoaccess.com



Interacoustics is a registered trademark of Microsoft Corporation in the United States and other countries.

852/008 - 852/008 Interacoustics A/S

Зам. Директора
По коммерческим вопросам
Каленик Е.В.

OtoAccess® partners:

