**附件三 ：**

**耳鼻咽喉科纯音听力计参数要求**

1、设备小巧便携，自带提手。

2、内置装备箱，可将耳机、应答器等配件存放其中，可保护主机及其配件，无需额外的便携包，可用USB供电，移动测听更方便。

3、≥4.3英寸LED彩色显示屏，可完整显示双耳听力图，提升操作体验，测试过程中的所有操作都快速直观。

4、内含气导、骨导、掩蔽、Hughson-Westlake等测试功能，便携测听，节省人力。

5、按键布局紧凑合理，搭配经典的声强旋钮设计，让测试更轻松便捷。

6、可直连便携式打印机，随时随地出报告。

7、内置数据信息存储功能，可存储不少于500名患者（3500项测试），并且可设置密码保证患者数据安全。

8、可使用电脑软件MAICO Database与Sessions进行数据传输与管理，可连接OtoAccess数据库与Noah数据库，使患者管理与报告打印更加规范，搭配设备自带数据库的功能，实现批量的患者导入与上传。

9、内置多种语言。

10、集成式麦克风设计，随时按下交流按键给患者下达指令。

11、全中文操作界面。

12、需要同时配备标准隔音室。

13、刺激信号：

（1）纯音：125 Hz-8000Hz，125，250，500，750，1000，1500，2000，3000，4000，6000，8000 Hz。可根据需求选择固定测试频率。

（2）啭音：5 Hz正弦波+/-5％调制。

（3）脉冲音：250ms或500ms。

（4）掩蔽噪声：窄带噪声，白噪声。

14、频率准确度：± 2 %。

15、输入：纯音，啭音，脉冲音。

16、输出：左侧、右侧气导耳机，骨导耳机。

17、给声方式：持续或中断。

18、气导输出声强：≥100 dB HL。

19、骨导输出：-10dB HL至80dB HL 。

20、步进：1dB或5dB。

21、强声警告功能：达到100dBHL时显示警告，可手动扩展声强。

22、特殊测试功能：Hughson-Westlake测试，自动测听，节省人力。

23、显示屏：4.3英寸全彩色显示屏，常亮LED背光。

24、配件储存方式：集成装备箱。

25、内置数据库存储：≥500名患者（3500项测试）。

26、电源：100 VAC to 240 VAC ±10%；50 Hz to 60 Hz ± 10%。

27、内置语言：中文、英语、荷兰语、法语、德语、意大利语、波兰语、俄语、西班牙语。

28、连接电脑方式：USB。

29、USB独立供电：支持。

30、标准：（1）安全标准：IEC 60601-1: 2012ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08Class II, Type B applied parts

（2）EMC标准：IEC 60601-1-2:2014

（3）听力计标准：Tone: EN 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3

（4）CE0123标准：according to Medical Device Regulation (EU)2017/745, Class IIa