Zulassungszertifikat CH-A6-21264-00

Gestützt auf Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2011 über das Messwesen (SR 941.20) und Artikel 16 der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 (SR 941.210) haben wir die folgende Bauart zur Eichung / Verwendung im Schweizer Markt zugelassen:

Gegenstand	**Klinisches Audiometer** eAudio USB
Bestehend aus	• Audiometer • Kopfhörer, Knochenleitungshörer, Lautsprecher • Bediensoftware
Hersteller	**BioMed Jena GmbH** DE-07743 Jena
Antragsteller	**BioMed Jena GmbH** DE-07743 Jena
Ordnungsnummer	264
Zulassungszeichen	A6 264
Gültigkeit	Diese Zulassung ist bis am **26.04.2031** gültig.

Die Bauart, Eichvorschriften und allfällige Auflagen sind in der Beilage beschrieben. Diese ist Bestandteil der Zulassung.

3003 Bern-Wabern, 26. April 2021

Bereich Eichungen und Prüfungen

Dr. Fabiano Assi, Bereichsleiter

Abteilung Gesetzliche Metrologie

Dr. Bobjoseph Mathew, Vizedirektor

Dieses Dokument darf nur in vollständiger Form weitergegeben werden.

METAS
Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern, Schweiz, Tel. +41 58 387 01 11, www.metas.ch

Beilage zu Zulassungszertifikat CH-A6-21264-00

1. Bauartbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung der Anlage

Das klinische Audiometer ***eAudio***^{USB} (nachfolgend "Audiometer" genannt) dient zur Durchführung von audiometrischen Prüfungen mittels Reinton- und Sprachsignalen. Bei diesem Gerät handelt es sich um ein vollständiges klinisches 2-Kanal-Audiometer für Luft- und Knochenleitungsmessungen mittels Hörern sowie einer Freifeldeinrichtung.

Es können bis zu 5 verschiedene Wandler und bis zu 3 Freifeldlautsprecher angeschlossen werden. In allen Untersuchungsmodi steht Vertäubung zur Verfügung.

Das Audiometer wird typischerweise mit den für die Audiometrie handelsüblich verfügbaren Luft- und Knochenleitungshörern betrieben. Als Freifeldlautsprecher werden klassische handelsübliche 2-Wege Systeme eingesetzt, die im Rahmen der Installation beim Kunden kalibriert werden.

Das Gerät deckt standardmässig den Frequenzbereich von 125 Hz bis 8 kHz (und mit entsprechendem Luftleitungshörer bis 16 kHz) ab und ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer äußerst ruhigen Umgebung gemäß der ISO-Norm 8253-1 vorbehalten.

1.2 Bauart

Die Bauart entspricht einem klinischen Audiometer (Typ 2) gemäss IEC 60645-1 mit folgenden eichrelevanten Signalen:

Sinuston, Wobbelton, Schmallbandrauschen, weisses Rauschen, Sprach-Rauschen und Sprache.

Die Bauart erfüllt die Anforderungen gemäss Anhang der Schweizerischen Audiometrieverordnung vom 9. März 2010 (SR 941.216, Stand Juni 2018).

Die eichrelevanten, elektrischen Signale werden vollständig vom Audiometer erzeugt und von Wandlern in akustische Signale umgesetzt (Liste der zugelassenen Wandler unter Ziffer 1.5).

Das Audiometer wird über die USB-Schnittstelle durch einen Computer mit Windows®-Betriebssystem ferngesteuert. Dazu ist die BioMed Software ***eAudio 2*** notwendig (ist Bestandteil des Lieferumfangs). Ein Standalone-Betrieb ohne Computer und Software ist nicht möglich.

Gemäss CE-Konformitätserklärung vom 18.12.2018 erfüllt das klinische Audiometer ***eAudio***^{USB} die Europäische Richtlinie 93/42/EEC für Geräte der Klasse IIa und die Richtlinie 2011/65/EU (ROHS II).

Der Hersteller erklärt im Anwenderhandbuch, dass das Audiometer inkl. Zubehör die folgenden Europäischen Richtlinien erfüllt oder unter diese fällt:

- 2012/19/EU (WEEE)

Beilage zu Zulassungszertifikat CH-A6-21264-00

Die folgenden Normen wurden gemäss Hersteller-Unterlagen bei der Entwicklung des Produktes angewandt:

- IEC 60645-1, IEC 60645-2, IEC 60645-4
- DIN EN 60601-1 (Elektrische Sicherheit)
- DIN EN 60601-1-2 (EMV)
- DIN EN 60601-1-4 (Programmierbare elektrische Geräte)
- DIN EN 60601-1-6 (Verwendbarkeit)
- EN 62304 (Medizingeräte-Software: Software-Lebenszyklus-Prozesse)
- ISO 14791:2012 (Risikoanalyse für Medizinprodukte)
- EN ISO 10993-1 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten)

Bild 1: BioMed Jena ***eAudio***^{USB} | Frontansicht Hauptgerät

1.3 Software

Firmware Version: 2.1.0

Bediensoftware: eAudio 2, Version 2.0.4.0

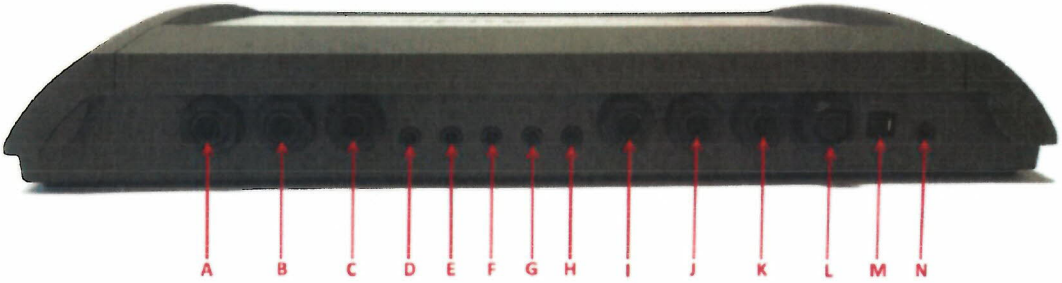
In der Bediensoftware ***eAudio 2*** wird auf den Hauptanzeigen für den Pegel der Suffix für den aktuellen Pegel nur in dB HL angezeigt. Die mittige Pegelskala zeigt immer den Pegel in dB SPL an, jedoch ohne den Suffix auszuweisen.

1.4 Schnittstellen

1.4.1 Frontseitige Schnittstellen

Die einzige frontseitige Benutzerschnittstelle ist der Hauptschalter sowie eine mehrfarbige LED als Anzeige des Betriebszustandes (Aus | Ein = blau | PC-Verbindung OK = grün).

1.4.2 Rückseitige Schnittstellen



A	6.3mm Klinkenbuchse: Freifeld-Lautsprecher links
B	6.3mm Klinkenbuchse: Freifeld-Lautsprecher zentral
C	6.3mm Klinkenbuchse: Freifeld-Lautsprecher rechts
D	3.5mm Klinkenbuchse: Line-out (schwarz)
E	3.5mm Klinkenbuchse: Line-in (gelb)
F	3.5mm Klinkenbuchse: Untersucher-Kopfhörer (grün)
G	3.5mm Klinkenbuchse: Untersucher-Mikrofon (Talk Forward | rosa)
H	3.5mm Klinkenbuchse: Patienten-Mikrofon (Talk Back | rosa)
I	6.3mm Klinkenbuchse: Knochenleitungshörer (grün)
J	6.3mm Klinkenbuchse: Luftleitungshörer (links | blau)
K	6.3mm Klinkenbuchse: Luftleitungshörer (rechts | rot)
L	5-poliger Anschluss für Stromversorgung
M	USB-2.0 Typ B: Anschluss zu Computer
N	3.5mm Klinkenbuchse: Taster für Patientenantwort

1.5 Hardware

Die folgenden Komponenten sind mit dem Audiometer zugelassen. Deren Typenbezeichnung und die Seriennummer müssen für den Verwender jederzeit klar ersichtlich sein.

Kopfhörer	Modell	Kopfbügel
Supra-aural	RadioEar DD65 v2	integriert

Knochenleitungshörer	Modell	
	RadioEar B81	integriert

Lautsprecher	Modell
	Behringer 1C (100W)

2. Produktspezifische Auflagen mit Terminbindung

Keine Auflagen

3. Allgemeine Auflagen

3.1 Beschaffenheit

Die für amtliche Messungen zum Einsatz gelangenden Audiometer müssen der zur Prüfung eingereichten Bauart entsprechen. Funktionsbeschreibungen und die Bedienungsanleitung sind Bestandteil der Zulassung. Die Zulassung gilt für die anlässlich der Bauartprüfung verwendeten Hard- und Softwareversionen. Die Zulassung erlischt, wenn Änderungen an der Bauart ohne Genehmigung des METAS vorgenommen werden. Allfällige Ergänzungsprüfungen bleiben vorbehalten.

3.2 Bedienungsanleitung

Jedem Gerätebetreiber sind die folgenden Bedienungsanleitung in der aktuellsten Version sowie die technischen Spezifikationen auszuhändigen:

- Handbuch BioMed Jena ***eAudio***^{USB}, Revision 1.9 (Gebrauchsanleitung eAUDIO 1.9)
- Audiometer BioMed Jena ***eAudio***^{USB} | Technical Specifications (eAudio_TS_Rev_01)
- Handbücher zu Komponenten, die dem Audiometer beigestellt werden.

Im Weiteren ist ihm eine Kopie des Zulassungszertifikates und dieser Beilage zum Zertifikat abzugeben.

4. Eichung und Wartung

4.1 Ersteichung, Nacheichungen und Wartung

Jedes Audiometer muss vor Inbetriebnahme nach Art. 17 der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 (SR 941.210) einer Ersteichung unterzogen werden.

Zur Eichung von Audiometern berechtigt sind die nach Art. 19 der Verordnung über die Zuständigkeiten im Messwesen (SR 941.206) ermächtigten Eichstellen und das METAS. Der Betreiber des Audiometers hat sich zu vergewissern, dass die Eichung fristgemäss erfolgt (Bundesgesetz über das Messwesen, SR 941.20).

4.2 Eichfehlergrenzen, Verkehrsfehlergrenzen

Es gelten die Eichfehlergrenzen der Verordnung des EJPD über audiometrische Messmittel (SR 941.216).

Die Eichfehlergrenzen sind grundsätzlich von allen eichrelevanten Signalen einzuhalten. Auf eine Eichung von eichrelevanten Signalen im Freifeld kann verzichtet werden, wenn diese entweder dauerhaft deaktiviert wurden oder wenn deren Pegel offensichtlich leise justiert wurde.

4.3 Wartungs- und Reparaturarbeiten

Stellt der Betreiber Schäden oder Unregelmässigkeiten am Messmittel fest, so muss dieses so lange ausser Betrieb gesetzt und klar gekennzeichnet werden, bis die Schäden behoben sind. Der Betreiber darf keine Reparaturarbeiten oder Veränderungen am Gerät vornehmen. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch die Herstellerfirma und die autorisierte Vertretung durchgeführt werden. Eingriffe am eichpflichtigen Teil des Audiometers haben stets eine Nacheichung zur Folge und sind unter Angabe des Reparaturgrundes METAS zu melden. Ein Austausch eichpflichtiger Teile bedingt eine erneute Ersteichung. Beschädigte Bezeichnungsschilder sind zu ersetzen.

4.4 Kennzeichnung

Das Audiometer ist mit einem Bezeichnungsschild zu versehen, welches mindestens die folgenden Angaben enthält: Zulassungszeichen und Ordnungs-Nummer, genaue Typenbezeichnung, Seriennummer. Nach jeder Eichung ist die METAS Eichmarke mit dem Verfalldatum (Monat und Jahr) sichtbar anzubringen.

5. Rechtsbelehrung

Dem genannten Antragsteller erwachsen aus dieser Zulassung keine rechtlichen Ansprüche. Die Nennung des Antragstellers weist lediglich darauf hin, an wen sich das METAS bei Problemen und Fragen richten muss und wer die Verantwortung bei auftretenden Nichtkonformitäten trägt.

Für die Prüfung

Patrick Bodor