



中华人民共和国国家标准

GB/T 14199—2010
代替 GB/T 14199—1993

电声学 助听器通用规范

Electroacoustics—General specification for hearing aids

2010-09-02 发布

2011-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
4.1 外观和结构要求	2
4.2 电声性能技术参数要求	3
4.3 环境试验后电声性能技术参数要求	3
4.4 环境适应性	3
4.5 电磁兼容	4
5 测量方法	4
5.1 测量条件	4
5.2 外观和结构要求等	4
5.3 电声性能测量方法	4
5.4 环境试验	4
5.5 电磁兼容	6
6 检验规则	6
6.1 交收检验	6
6.2 周期检验	8
7 标志、包装、运输、贮存	10
7.1 标志	10
7.2 包装	10
7.3 运输、贮存	10

前 言

本标准代替 GB/T 14199—1993《盒式助听器总技术条件》。

本标准与 GB/T 14199—1993 相比主要变化如下：

- a) 对术语部分进行了补充,增加了助听器及电声参数的术语和定义;
- b) 对编写内容进行了规范调整,将第 4 章、第 5 章、第 6 章内容重新编排,归纳编写为技术要求和检验方法两章;
- c) 对环境试验方法按照国家新颁布的标准进行了修订;
- d) 规定了骨导式助听器的试验方法;
- e) 细化了部分技术指标和检验方法;
- f) 删除了第 6 章交货检验内容中对大包装的检测项目;
- g) 对第 6 章检验规则中接收质量限(AQL)、不合格质量水平(RQL)进行了修订;
- h) 删除了附录 A 典型频响曲线和额定频率范围的确定。

本标准由中华人民共和国工业和信息化部提出。

本标准由全国电声学标准化技术委员会归口(SAC/TC 23)。

本标准负责起草单位:国家康复器械质量监督检验中心、天津市助听器厂、上海市计量测试技术研究院。

本标准参加起草单位:瑞声达听力技术(中国)有限公司、西门子听力仪器(苏州)有限公司、奥迪康(上海)听力技术有限公司、唯听助听器(上海)有限公司、中山市天乐听力技术有限公司。

本标准主要起草人:王保华、唐惠德、张红涛、顾建秀。

本标准参加起草人:曾子临、顾军、顾政远、卜岩、张世军、卢炳枝。

本标准于 1993 年 10 月首次发布,本次为第一次修订。

电声学 助听器通用规范

1 范围

本标准规定了助听器的技术要求、测量方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于气导和骨导助听器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2421.1 电工电子产品环境试验 概述和指南(GB/T 2421.1--2008, IEC 60068-1:1988, IDT)

GB/T 2422 电工电子产品环境试验 术语

GB/T 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验A:低温(GB/T 2423.1—2008, IEC 60068-2-1:2007, IDT)

GB/T 2424 电工电子产品环境试验 高温低温 试验导则

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003, ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 6661 插入式耳机的乳头状接头

GB/T 25102.100—2010 电声学 助听器 第0部分:电声特性的测量

GB/T 25102.1—2010 电声学 助听器 第1部分:具有感应拾音线圈输入的助听器

GB/T 25102.13—2010 电声学 助听器 第13部分:电磁兼容(EMC)(IEC 60118-13:2004, IDT)

SJ/Z 9143.2 助听器 第9部分:带有骨振器输出的助听器特性测量方法

SJ/T 10659 测量插入式耳机用堵塞耳模拟器

IEC 60318-5 人头和人耳模拟器 第5部分:由耳塞同人耳耦合的助听器和耳机测量用 2 cm^3 耦合腔

3 术语和定义

GB/T 25102.100、GB/T 25102.1、GB/T 2422 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

助听器 hearing aid

用来放大声音、补偿听力损失的电子装置,通常由传声器、放大器、耳机组成,并且由一个低压电池供电。

3.2

气导式助听器 air-conduct hearing aid

通过气导方式放大后的声音通过耳道气体传导到内耳的助听器。

3.3

骨导式助听器 bone-conduct hearing aid

将放大后的声音通过乳突或头骨机械振动的方式传导到内耳的助听器。

3.4

盒式助听器 box hearing aid

体佩式助听器 body-worn hearing aid

佩戴在听者身上(不是戴在头部)的助听器。

3.5

耳背式助听器 behind-the-ear hearing aid; BTE

通过耳钩连接,佩戴在耳廓背部的助听器。

3.6

耳内式助听器 in-the-ear hearing aid; ITE

一种根据耳甲腔形状定制,佩戴于耳甲腔中的助听器。

3.7

耳道式助听器 in-the-ear canal hearing aid

一种根据耳道形状定制,佩戴于耳道中的助听器。

3.8

眼镜式助听器 glasses hearing aid

安装在眼镜架腿上,类似耳背式佩戴方式的助听器。

3.9

模拟助听器 analog hearing aid

将声信号通过传声器转换成连续变化的电信号(模拟信号),经滤波、放大后传送到耳机输出的助听器。

3.10

数字助听器 digital hearing aid

其信号处理部分采用数字方式,即将接收的声音信号(模拟信号)转换成数字信号,再进行一系列的处理、放大后,再转换成模拟声信号输出的助听器。

3.11

高频平均值 High-frequency average; HFA

测量助听器的增益或声输出时,在 1 000 Hz、1 600 Hz、2 500 Hz 三个频率点的增益或输出声压级的平均值。

3.12

参考测试增益 reference test gain

在参考测试频率点,输入声压级为 60 dB 时,调节助听器的增益使在 2 cm³ 声耦合腔中测得的高频平均增益等于输入声压级为 90 dB 时输出声压级的高频平均值减去 77 dB,为参考测试增益,其允许偏差为 ±1.5 dB。如果满挡增益下的高频平均增益小于输入声压级 90 dB 时输出声压级的高频平均值减去 77 dB,则设满挡增益为参考测试增益。

4 技术要求

4.1 外观和结构要求

4.1.1 各零部件应装配齐全、固定可靠。

4.1.2 文字、符号或标记应清晰、正确。

4.1.3 表面应无毛刺、飞边、凹陷、划痕等缺陷。

4.1.4 耳机、插座与导线接插有效。

4.1.5 耳钩连接应可靠。

4.1.6 各调节钮、开关应灵活、有效。

4.1.7 电源正、负极接触有效。

4.1.8 插入式耳机的乳头状接头符合 GB/T 6661。

4.2 电声性能技术参数要求

4.2.1 输入声压级为 90 dB 时的输出声压级 (OSPL₉₀)

4.2.1.1 最大 OSPL₉₀

标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值应不大于标称值+3 dB。

4.2.1.2 高频平均值 OSPL₉₀

标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值允许偏差优于±4 dB。

4.2.2 满挡声增益

标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试高频平均值允许偏差±5 dB。

4.2.3 等效输入噪声级

标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值最大不超过 32 dB,且应不大于标称值+3 dB。

4.2.4 总谐波失真

标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值最大不超过 10%,且应不大于标称值+3%。

4.2.5 频率响应范围

标称范围符合制造厂产品标准或技术说明书中规定。

4.2.6 额定电源电流消耗

标称值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值应不大于标称值的 120%。

4.2.7 感应拾音线圈灵敏度

额定值由制造厂产品标准或技术说明书中规定,其实际测试值允许偏差±6 dB。

4.3 环境试验后电声性能技术参数要求

4.3.1 输入声压级为 90 dB 时的输出声压级 (OSPL₉₀)

环境试验前后检测值之差不得大于±3 dB。

4.3.2 满挡声增益

环境试验前后检测值之差不得大于±4 dB。

4.3.3 等效输入噪声级检测值不大于 35 dB。

4.3.4 总谐波失真检测值不大于 12%。

4.3.5 频率响应范围检测值符合 4.2.5 的规定。

4.3.6 额定电源电流消耗检测值符合 4.2.6 的规定。

4.3.7 感应拾音线圈灵敏度检测值符合 4.2.7 的规定。

4.4 环境适应性

4.4.1 低温负荷、贮存试验

试验样品在温度-10℃±3℃条件下工作 1 h 后切断电源,继续在-40℃±3℃条件下贮存 4 h,试验后应符合 4.1 和 4.3 的规定。

4.4.2 高温负荷、贮存试验

试验样品在温度 40℃±2℃条件下工作 4 h 后切断电源,继续在 55℃±2℃条件下贮存 4 h,试验后应符合 4.1 和 4.3 的规定。

4.4.3 恒定湿热负荷、贮存试验

试验样品在温度 40℃±2℃、相对湿度(80±3%)%条件下工作 4 h 后,继续在相对湿度(93±3%)%条件下贮存 48 h,试验后应符合 4.1 和 4.3 的规定。

4.4.4 振动(正弦)试验

试验样品在振动频率(10~55~10)Hz±1 Hz、振幅值(0.35~0.5)mm 范围内扫频,振动后恢复1 h,试验后应符合4.1和4.3的规定。

4.4.5 自由跌落试验

将试验样品置于运输包装箱内,按表1规定的质量和高度进行五个面的跌落试验,试验后应符合4.1和4.3的规定。

4.5 电磁兼容

检测结果符合GB/T 25102.13—2010的规定。

5 测量方法

5.1 测量条件

5.1.1 气导助听器按GB/T 25102.100—2010第5章的规定;骨导助听器按SJ/Z 9143.2—1987第6章的规定。

5.1.2 使用符合IEC 60318-5的2 cm³的声耦合腔或使用符合IEC 60711的堵塞耳模拟器进行测量,但制造商在给出规定值时应注明使用哪一种测量耦合设备。

5.1.3 数字助听器按制造厂规定的工作状态进行测量。

5.2 外观和结构要求等

检测用目测、手感的方法。

5.3 电声性能测量方法

5.3.1 输入声压级为90 dB时的输出声压级(OSPL 90)按GB/T 25102.100—2010中7.2测量。

5.3.2 满挡声增益按GB/T 25102.100—2010中7.3测量。

5.3.3 等效输入噪声级按GB/T 25102.100—2010中7.14测量。

5.3.4 总谐波失真按GB/T 25102.100—2010中7.12.1测量,推荐测试的频率为500 Hz、800 Hz,1 600 Hz,500 Hz及800 Hz输入声压级为70 dB,1 600 Hz输入声压级为65 dB。

5.3.5 频率响应范围:

5.3.5.1 将助听器设置到参考测试增益位置,保持输入声压级恒定在60 dB,在200 Hz~5 000 Hz频率范围内改变声源频率,测量声耦合腔内对应频率的声压级,获得基本频率响应曲线。

5.3.5.2 从基本频率响应曲线中获得高频平均(HFA)输出级,以HFA输出级值减去20 dB之差,在频率响应曲线上划一水平直线相交于 f_1 、 f_2 ,下限频率 f_1 到上限频率 f_2 为频率响应范围。

5.3.6 额定电源电流消耗按GB/T 25102.100—2010中的7.11测量。推荐参考测试增益值为高频平均值,推荐参考测试频率点为1 000 Hz。

5.3.7 感应拾音线圈灵敏度按GB/T 25102.100—2010中4.5测量,推荐测量频率为1 600 Hz或高频平均值。感应拾音线圈灵敏度以磁场强度为1 mA/m时的输出声压级表达。如测试时磁场强度为10 mA/m,则感应拾音线圈灵敏度等于测试值减去20 dB。

5.3.8 骨导助听器按SJ/Z 9143.2《助听器 第9部分:带有骨振器输出的助听器特性测量方法》测量。

5.4 环境试验

5.4.1 环境试验项目及试验顺序

环境试验顺序按以下排序进行:

- a) 低温负荷、贮存试验;
- b) 高温负荷、贮存试验;
- c) 恒定湿热负荷、贮存试验;
- d) 振动(正弦)试验;
- e) 自由跌落试验。

5.4.2 样品预处理

5.4.2.1 预处理环境条件

按 GB/T 25102.100—2010 中 5.5.4 的要求,温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 40%~80%、大气压 $101.3\text{ }^{\pm}_{20}\text{ kPa}$ 。

5.4.2.2 预处理方法

将无包装的样品放入符合 5.4.2.1 预处理条件的试验箱(室)内,放置 1 h 以上。

5.4.3 环境试验前检测

样品的环境试验前检测,包括外观和结构要求、电声性能检验。外观和结构要求等检测按 5.2 规定;电声性能检测按 5.3 和 5.4 规定。

5.4.4 环境试验设备要求

环境试验设备应符合 GB/T 2423 和 GB/T 2424 中有关各项试验设备的要求。

5.4.5 低温负荷、贮存试验

5.4.5.1 将处于室温下的试验样品在不包装、不通电、正常工作位置的状态下放入试验箱(室)内。此时该试验箱(室)的温度为室温。

注:“正常工作位置”指除不接通电源外,样品的各部分均按使用状态连接,音量控制调至参考测试增益位置。本章中 5.4.6.1、5.4.7.1 和 5.4.8.1 的“正常工作位置”的含义均同本注。

低温负荷、贮存试验,高温负荷、贮存试验按 GB/T 2423.1 第二篇、GB/T 2423.2 第二篇进行。

5.4.5.2 试验箱(室)的温度按 $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率下降至 $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,将助听器电源接通,连续工作 1 h 后,切断电源,继续降低试验箱(室)的温度至 $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,当样品达到温度稳定后,持续 4 h。

注:平均速率指每 5 min 的平均值。本章中 5.4.5.3、5.4.6.2、5.4.6.3 和 5.4.7.2 的“平均速率”的含义均同本注。

5.4.5.3 试验箱(室)的温度按 $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率上升至 5.4.2.1 规定的试验条件。

5.4.5.4 为了避免样品表面出现凝露,允许将样品放在塑料薄膜袋内进行试验,必要时还可在袋内放置吸湿剂。

5.4.5.5 样品从试验箱(室)内取出,放在 5.4.2.1 规定的环境条件下恢复 6 h。

5.4.5.6 检测试验样品的结构、功能和电声性能等技术参数。

5.4.6 高温负荷、贮存试验

5.4.6.1 将处于室温下的试验样品在不包装、不通电、正常工作位置的状态下放入试验箱(室)内。此时该试验箱(室)的温度为室温。

5.4.6.2 试验箱(室)的温度按 $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率上升至 $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,将助听器电源接通,连续工作 4 h 后切断电源,继续升高试验箱(室)的温度至 $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,当样品达到温度稳定后,持续 4 h。

5.4.6.3 试验箱(室)的温度按 $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率降低至 5.4.2.1 规定的试验条件。

5.4.6.4 样品从试验箱(室)内取出,放在 5.4.2.1 规定的环境条件下恢复 2 h。

5.4.6.5 检测试验样品的结构、功能和电声性能等技术参数。

5.4.7 恒定湿热负荷、贮存试验

5.4.7.1 样品在不包装、不通电、正常工作位置的状态下放入试验箱(室)内,样品之间应有适当距离,不允许重叠。

5.4.7.2 试验箱(室)的温度按 $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率上升至 $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,对样品进行预热,待试验样品达到温度稳定后加湿至相对湿度 $80\text{ }^{\pm}_{2}\%$,然后将助听器电源接通,连续工作 4 h 后切断电源,继续加湿至相对湿度 $93\text{ }^{\pm}_{2}\%$,持续 48 h。

5.4.7.3 在 0.5 h 内先将试验箱(室)的相对湿度降低到 $75\% \pm 3\%$,然后在 0.5 h 内把试验箱(室)的湿度、温度调节到 5.4.2.1 规定的范围内。

5.4.7.4 样品从试验箱(室)内取出,放在 5.4.2.1 规定的环境条件下恢复 24 h。

5.4.7.5 检测试验样品的结构、功能和电声性能等技术参数。

5.4.8 振动(正弦)试验

5.4.8.1 样品在不包装、不通电、正常工作位置的状态下被紧固在振动台上(样品和夹具的公共重心的垂线应尽量通过振动台面中心附近的某个位置),应使激振力直接传给样品,而不要经过任何减振。缓冲装置、紧固样品的所有螺钉、压板、衬垫等均应避免在试验过程中产生自身共振。

5.4.8.2 将振动台的扫频振动频率范围调至(10~55~10)±1 Hz,振幅值调至(0.35~0.5)mm。

5.4.8.3 样品分别在三个互相垂直的每一轴线上依次连续扫频循环振动 5 次,三个方向的振动试验应连续进行。

5.4.8.4 为了减少试验过程中装卸样品的次数,允许将样品分为相等数量的三组,分别按三个互相垂直的方向固定在同一振动台上进行试验,但试验的扫频循环次数应为 15 次。

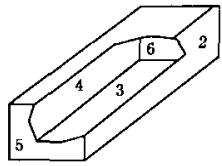
5.4.8.5 样品从振动台上取下,放在 5.4.2.1 规定的环境条件下恢复 1 h。

5.4.8.6 检测试验样品的结构、功能和电声性能等技术参数。

5.4.9 自由跌落试验

5.4.9.1 样品置于运输包装箱内,按表 1 跌落试验参数规定的质量和高度进行 5 个面跌落试验。

表 1 跌落试验参数

大包装箱质量 m/kg	跌落高度/mm	跌落面
$m \leq 10$	1 000	
$10 < m \leq 30$	500	
$m > 30$	250	

5.4.9.2 跌落面的顺序为 3[底面]-2-5-4-6(4 个侧面)。每个侧面跌落一次。

5.4.9.3 将大包装箱提升至规定的跌落高度(跌落面向下并与试验台面平行),在保证各向初速度为零的情况下,突然释放,自由跌落于平整的水泥地面上。大包装箱与地面的接触状态不受限制,5 个面的跌落应连续进行。

5.4.9.4 试验样品数小于大包装箱所含数量时,应将样品置于包装箱的各角(首先放置底面 4 角);包装箱未被占满的部分应以同等重量的物质填满。

5.4.9.5 样品从大包装箱内取出,放在 5.4.2.1 规定的环境条件下恢复 1 h。

5.4.9.6 检测试验样品的外观和结构要求、电声性能等技术参数。

5.5 电磁兼容

检测按 GB/T 25102.13—2010 的方法。

6 检验规则

6.1 交收检验

6.1.1 适用范围

交收检验适用于制造厂的质量检验部门对生产车间提交批的检验。

注:非连续提交批的检验,由制造厂在产品标准中规定。

6.1.2 检查项目、不合格判据及不合格分类见表 2。

表 2 交货检验的检查项目、不合格判据及不合格分类

序号	检查项目	不合格判据	不合格分类		
			A	B	C
1	单件包装	包装盒与助听器型号不符	√	—	—
		包装盒内缺少合格证、说明书、配件	√	—	—
		包装盒内缺少规定的备件	—	√	—
		包装盒破损	—	√	—
2	外观和结构要求	符号与标记错误	—	√	—
		助听器外壳有毛刺或一般划痕	—	—	√
		文字、符号或标记或不清楚	—	—	√
		耳机、插座与导线接插严重失效	√	—	—
		耳机、插座与导线接插不可靠	√	—	—
		电源正、负极接触严重失效	√	—	—
		电源正、负极接触不可靠	—	√	—
		电位器、可调电阻调节失灵	—	√	—
		机壳损坏、零件短缺影响正常使用	—	√	—
耳勾连接不牢固	—	√	—		
3	最大 OSPL ₉₀	大于 4.2.1.1 允许的偏差值	√	—	—
4	高频平均 OSPL ₉₀	大于 4.2.1.2 允许的偏差值	√	—	—
5	满挡声增益	大于 4.2.2 允许的偏差值	√	—	—
6	等效输入噪声级	大于 4.2.3 的规定值	√	—	—
7	总谐波失真	大于 4.2.4 的规定值	√	—	—
8	频率响应范围	超出 4.2.5 的规定	—	√	—
9	其他技术参数	不合格判据由制造厂的产品标准规定	—	—	—

6.1.3 检验批的组成

每个批应由同型号、同等级、同类、同尺寸和同成分,在基本相同的时段和一致的条件下制造的产品组成。

6.1.4 抽样方案

6.1.4.1 抽样方案按 GB/T 2828.1—2003 第 10 章的规定执行。所有检查项目的检验水平、接收质量限和抽样方案类型见表 3。

表 3 交收检验抽样检验水平、合格质量水平和抽样方案类型

序号	检查项目	检验水平	接收质量限(AQL)			抽样方案类型
			A类不合格品	B类不合格品	C类不合格品	
1	包装、外观和结构要求	一般检验水平 II	4	6.5	10	一次抽样
2	技术参数	特殊检验水平 S-2	4.0	15	—	

6.1.4.2 样本的抽选

应按照简单随机抽样从批中抽取作为样本的产品。

6.1.5 不合格的分类与判定标准

6.1.5.1 不合格的分类

- a) A类不合格:单位产品的极重要质量特性不符合规定,或者单位产品的质量特性极严重不符合规定。
- b) B类不合格:单位产品的重要质量特性不符合规定,或者单位产品的质量特性严重不符合规定。
- c) C类不合格:单位产品的一般质量特性不符合规定,或者单位产品的质量特性轻微不符合规定。

6.1.5.2 不合格的判定标准

样品检验不合格的判定标准见表2。

6.1.6 不合格品的分类

- a) A类不合格品:有一个或一个以上A类不合格,也可能还有B类和(或)C类不合格的单位产品。
- b) B类不合格品:有一个或一个以上B类不合格,也可能还有C类不合格,但不包含A类不合格的单位产品。
- c) C类不合格品:有一个或一个以上C类不合格,但不包含A类和B类不合格的单位产品。

6.1.7 检验批合格与不合格的评定

根据样本检查的结果,若在样本中发现的不合格品数小于或等于对应的合格判定数,则判定该批检验合格;若在样本中发现的不合格品数大于或等于对应的不合格判定数,则判定该批检验不合格。

6.1.8 检验结果处理

- a) 对检验合格的检验批,应予接受。
- b) 对检验不合格的检验批,应拒收。制造厂应对该产品返工,经全数自检合格后再重新提交抽验,如仍被拒收,则再返工,直至被抽验合格接受。

6.1.9 样品的处理

经过交收检验的样品,凡合格的样品,重新包装后可按合格品交付使用,凡不合格的样品,可由制造厂返修,并经复检合格后才能包装交付使用。

6.2 周期检验

6.2.1 适用范围

- a) 连续正常生产的产品,由制造厂的质量检验部门或上级质量监测部门为确定生产过程能否保证产品质量的持续稳定性而进行的抽样检查。
- b) 停产后恢复生产的产品,其停产时间超过半年,在恢复生产时进行的抽样检查。
- c) 在产品的主要设计,工艺操作和原材料(只要有一种情况)发生变化时,对批量生产的第一批产品的抽样检验。
- d) 在新产品生产定型时,对批量生产的定型产品进行的抽样检查。

6.2.2 环境试验

- a) 环境试验的项目和方法按第6章的规定进行。
- b) 环境试验后按表4规定的内容检查样品的外观、结构、功能和技术参数。

表4 周期检验的检查内容及不合格判据

序号	检查项目	不合格判据	不合格分类	
			A	B
1	最大 OSPL ₉₀	与其初始检测值之差的绝对值>3 dB	—	√
2	高频平均 SPL ₉₀	与其初始检测值之差的绝对值>3 dB	—	√

表 4 (续)

序号	检查项目	不合格判据	不合格分类	
			A	B
3	满挡声增益	与其初始检测值之差的绝对值 >4 dB	√	—
4	频率响应范围	不符合 5.3.5 的规定,其超出允许偏差界限部分声压级的绝对值 >1 dB	—	√
5	总谐波失真	大于 12%	√	—
6	等效输入噪声级	大于 35 dB	√	—
7	额定电源电流消耗	测试值大于标称值的 120%	—	√
8	感应拾音线圈灵敏度	检测值大于允许偏差 6 dB	—	√
9	其他技术参数	不符合判据由制造厂的产品标准规定	—	—

c) 每项环境试验后,如在检测中发现样品有 A 类或 B 类不合格,并可能影响对下一项环境试验结果的判定时,应在记录和分析不合格情况后予以修复,该样品仍可继续进行下一项环境试验;如该样品不能修复,则可换另一合格品替代。对不合格样品的修复只限于被判定为不合格的部分。

6.2.3 周期划分

每半年为一周期。

6.2.4 抽样方案

6.2.4.1 抽样方案按 GB/T 2829—2002 的有关规定执行。所有检查项目的判别水平、不合格质量水平、抽样方案类型和判定数组见表 5。

表 5 周期检验抽样检查项目的判别水平、不合格质量水平、抽样方案类型和判定数组

序号	检查项目	判别水平	不合格质量水平 (RQL)		抽样方案类型 抽样数	判定数组	
			A 类 不合格品	B 类 不合格品		A 类 不合格品 A_c, R_c	B 类 不合格品 A_c, R_c
1	外观结构	I	40	50	二次抽样 $n_1=6$ $n_2=6$	$\begin{bmatrix} 1 & 3 \\ 4 & 5 \end{bmatrix}$	$\begin{bmatrix} 1 & 5 \\ 5 & 6 \end{bmatrix}$
2	功能技术参数	II	30	40	二次抽样 $n_1=6$ $n_2=6$	$\begin{bmatrix} 0 & 2 \\ 1 & 2 \end{bmatrix}$	$\begin{bmatrix} 0 & 3 \\ 3 & 4 \end{bmatrix}$

6.2.4.2 样本抽取方法

样本从本周期正常制造的经过交收检验合格后的产品批中随机抽取。进行环境试验的样品,除外观、结构和功能应无 A 类、B 类不合格外,常温条件下的技术参数应符合第 5 章的有关规定。如发现抽取的样品中有不合格品,应以本周期正常制造的经过交收检验合格后的产品批中随机抽取的产品替换,并将此情况记入周期检验报告,但不作为判别周期检验合格与否的依据。二次抽样方案的第一样本和第二样本要同时抽齐,并抽取适当数量的替代样品。

6.2.5 不合格的分类与判定标准

6.2.5.1 不合格的分类同 6.1.5.1。

6.2.5.2 不合格的判定标准见表 4。

6.2.6 不合格品的分类

不合格品的分类同 6.1.6。

6.2.7 周期检验合格与不合格的判定

6.2.7.1 环境实验项目的判定

- a) 在每一环境试验项目的最后检测中,若在第一样本中发现的不合格品数小于或等于 A_1 ,则判该试验项目合格;若在第一样本中发现的不合格品数等于或大于 R_1 ,则判该试验项目不合格。
- b) 在每一环境试验项目的最后检测中,若在第一样本中发现的不合格品数大于 A_1 ,同时有小于 R_1 ,则对第二样本进行试验;若在第一样本和第二样本的最后检测中所发现的不合格品数的总和小于或等于 A_2 ,则判该试验项目合格;相反,若不合格品数的总和等于或大于 R_2 ,则判该试验项目不合格。

6.2.7.2 当全部环境试验项目都按照 6.2.7.1 判定合格时,则判定本周期检验合格;否则判为不合格。

6.2.8 周期检验不合格产品批的处理

6.2.8.1 制造厂接到周期不合格的通知后,生产线的产品应立即暂停交收检验,已交付的产品可由交收双方协商解决,已入库的产品不得继续交付使用。

6.2.8.2 制造厂应对不合格产品批进行分析并在工艺上采取纠正措施后才允许恢复生产。对恢复生产的第一批产品再次抽样进行不合格项目检查,直到该检验项目合格后才能恢复正常批量生产和交收检验。

6.2.8.3 库存本周期生产的全部产品批必须经过采取纠正措施后,重新抽样进行不合格项目的检查,直到该检验项目合格后才允许继续交付使用。

6.2.9 样品的处理

经周期检验后的样品,一律不能按合格品入库或交付使用。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 产品外壳上应有制造厂名称或注册商标和产品型号。

7.1.2 销售包装上应有制造厂名称、地址、邮编、电话、产品名称、规格型号、注册商标和执行标准等。

7.1.3 经检验合格的助听器应有合格标志(如产品合格证),并注明生产批号(或日期)、检验批号(或日期),标志上应有检验人员的印章。

7.2 包装

7.2.1 包装盒内应有合格证、产品使用说明书、附件及其他相关技术文件(如保修卡等)(使用说明书及其他相关文件应符合国家相关规定)。

7.2.2 运输包装的形式和装放数量由制造厂自行设计,但应保证产品经过一般运输方式和正常装卸后完好无损。包装箱内应有装箱单。

7.3 运输、贮存

7.3.1 有包装的助听器可以采用一般货物运输方法运输,但应防曝晒、雨、雪的直接淋袭或机械碰撞。

7.3.2 助听器长期贮存时应放在温度 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不大于 80%、通风、无腐蚀性气体的仓库内。