



# 团 体 标 准

T/ZZB 3946—2025

高保真数字气导助听器

High fidelity digital air-conduction hearing aids

2025-12-20 发布

2025-12-31 实施

浙江省质量协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 检验规则 .....	5
8 标志、包装、运输、贮存 .....	8
9 质量承诺 .....	9



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省质量协会归口。

本文件主要起草单位：杭州惠耳听力技术设备有限公司。

本文件参与起草单位：杭州仁爱耳聋康复研究院、江苏省医疗器械检验所、华中科技大学同济医学院附属协和医院、宁波大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、中山大学孙逸仙纪念医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、宁波市医疗中心李惠利医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、温州医科大学附属第二医院、浙江方信标准技术有限公司。

本文件主要起草人：王永华、涂磊、史文迪、周善晨、王远、方海情、俞静、李宁、孙宇、王耀文、蒋骅、杨海弟、冯艳梅、陈正依、张建、柴亮、张赫、黄赛瑜、刘雨佳、平卫尚、王毅、林俊。

本文件评审专家组组长：柯晓东。



# 高保真数字气导助听器

## 1 范围

本文件规定了高保真数字气导助听器的术语定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和质量承诺。

本文件适用于佩戴方式为耳背式、耳内式的高保真数字气导助听器。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2828.1—2012 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 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 14199—2010 电声学 助听器通用规范

GB/T 25102.7—2017 电声学 助听器 第7部分：助听器生产、供应和交货时质量保证的性能特性测量

GB/T 25102.13—2010 电声学 助听器 第13部分：电磁兼容（EMC）

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

GB/T 40006-2021 塑料 再生塑料 第1部分：通则

IEC 60601-2-66 Medical electrical equipment-Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems 医用电气设备 第2-66部分：听力设备及听力设备系统基本安全和主要性能专用要求。

## 3 术语和定义

GB/T 14199—2010界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 基本要求

### 4.1 设计研发

4.1.1 耳内式助听器应采用计算机辅助设计软件，设计助听器结构件；

4.1.2 宜使用 AI 算法检测 3D 扫描耳印模失真情况，自动生成 3D 外壳形状。且 耳道贴合率不低于 99.9%。

4.1.3 耳内式助听器应具备 3D 打印结构件验证的能力。

### 4.2 原材料及部件

4.2.1 耳内式助听器外壳使用的主要原材料为丙烯酸酯混合物，应为透明色、肤色或黑色，无色差、无杂质，均匀度一致，溶液密度约（1~1.2）g/cm<sup>3</sup>。

4.2.2 耳背式助听器外壳主要原材料为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）和聚碳酸酯（PC），应符合 GB/T 40006 中对产品的拉伸性能、抗冲击性能、热稳定性等要求。

4.2.3 外壳材料均应符合 GB/T 16886 的要求。医疗器械生物学评价要求，通过细胞毒性、迟发型超敏反应、皮肤刺激等生物相容性评价。

4.2.4 麦克风应使用驻极体麦克风或硅麦克风，1kHz 等效输入噪声应不大于 30 dB SPL。

4.2.5 受话器应使用动铁单元，500 Hz 处最大失真应不大于 6%。

### 4.3 工艺及装备

4.3.1 耳内式助听器应采用 3D 扫描与 3D 打印制作外壳，并配备 Z 轴精度不大于 25  $\mu\text{m}$ ，水平精度不大于 50  $\mu\text{m}$  像素尺寸，具备立体光刻/数字光处理/液晶显示（SLA/DLP/LCD）技术的 3D 打印机、整体精度和重复精度不大于 30  $\mu\text{m}$  的结构光三维扫描仪、自动芯片烧录机、自动抛光机、超声波清洗机、固化点光源等；

4.3.2 宜配备至少 5000TFLOPS 的自有 AI 算力。

### 4.4 检验检测

4.4.1 应具备听器最大 OSPL<sub>90</sub>、满档声增益、等效输入噪声、总谐波失真、频率响应范围、额定电源电流消耗、感应拾音线圈灵敏度等项目的检测能力。

4.4.2 应配备助听器分析仪、充电测试仪、受话器麦克风灵敏度测试仪等检测设备。

4.4.3 应具备底噪应不大于 14 dB SPL，自由场半径应不小于 1.2 m 的半消声室或全消声室。

## 5 技术要求

### 5.1 外观和结构要求

5.1.1 各零部件应装配齐全、固定可靠。

5.1.2 文字、符号或标记应清晰、正确。

5.1.3 表面应无毛刺、飞边、凹陷、划痕等缺陷。

5.1.4 耳机、插座与导线接插有效。

5.1.5 耳钩连接应可靠。

5.1.6 各调节钮、开关应灵活、有效。

5.1.7 电源正、负极接触有效。

5.1.8 插入式耳机的乳头状接头符合 GB/T 6661。

### 5.2 电声性能要求

#### 5.2.1 输入声压级为 90 dB 时的输出声压级(OSPL<sub>90</sub>)

##### 5.2.1.1 最大 OSPL<sub>90</sub>

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+2 dB。

##### 5.2.1.2 高频平均值 OSPL<sub>90</sub>

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 $\pm 3$  dB。

#### 5.2.2 满档声增益

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 $\pm 3$  dB。

#### 5.2.3 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 29 dB,且应不大于标称值+3 dB。

#### 5.2.4 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 6%,且应不大于标称值的+3%。

#### 5.2.5 频率响应范围

标称值由制造商规定，低限频率（f1）应不大于标称值的 1.1 倍，最高不高于 250 Hz；高限频率（f2）应不小于标称值的 0.9 倍，最低不低于 4800 Hz。

#### 5.2.6 额定电源电流消耗

标称值由制造商规定，其实际测试值应不大于标称值的110 %。

#### 5.2.7 感应拾音线圈灵敏度

标称值由制造商规定，其实际测试值应在标称值 $\pm 6$  dB之内。

### 5.3 环境试验后电声性能要求

#### 5.3.1 输入声压级为 90 dB 时的输出声压级(OSPL<sub>90</sub>)

环境试验前后检测值之差允差为 $\pm 3$  dB。

#### 5.3.2 满挡声增益

环境试验前后检测值之差不大于 $\pm 4$  dB。

#### 5.3.3 等效输入噪声级检测值不大于 35 dB。

#### 5.3.4 总谐波失真检测值不大于 12 %。

#### 5.3.5 频率响应范围检测值符合 5.2.5 的规定。

#### 5.3.6 额定电源电流消耗检测值符合 5.2.6 的规定。

#### 5.3.7 感应拾音线圈灵敏度检测值符合 5.2.7 的规定。

### 5.4 环境适应性

#### 5.4.1 低温负荷、贮存试验

试验样品在温度 $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下工作1 h后切断电源，继续在 $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下贮存4 h,试验后应符合5.1和5.3的规定。

#### 5.4.2 高温负荷、贮存试验

试验样品在温度 $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下工作4 h后切断电源，继续在 $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下贮存4 h,试验后应符合5.1和5.3的规定。

#### 5.4.3 恒定湿热负荷、贮存试验

试验样品在温度 $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(80 \pm 3)\%$ 条件下工作4 h后，继续在相对湿度 $(93 \pm 3)\%$ 条件下贮存48 h,试验后应符合5.1和5.3的规定。

#### 5.4.4 振动(正弦)试验

试验样品在振动频率 $(10 \sim 55 \sim 10)\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 、振幅值 $(0.35 \sim 0.5)\text{ mm}$ 范围内扫频，振动后恢复1 h,试验后应符合5.1和5.3的规定。

#### 5.4.5 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5.1和5.3的规定。

### 5.5 电磁兼容

检测结果符合GB/T 25102.13—2010的规定。

### 5.6 时延

助听器系统时延应 $\leq 7\text{ ms}$ 。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

6.1.1 数字气导助听器按 GB/T 25102.100—2010 第 5 章的规定。

6.1.2 按 GB/T 14199—2010 中 5.1.2 的规定进行。

6.1.3 数字气导助听器按制造厂规定的工作状态进行测量。

## 6.2 外观和结构要求等

按GB/T 14199—2010中5.2的规定进行。

## 6.3 电声性能测量方法

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

6.3.2 满挡声增益按 GB/T 25102.7—2017 中 7.3 测量。

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

6.3.4 总谐波失真按 GB/T 25102.7—2017 中 7.12.1 测量，推荐测试的频率 500 Hz、800 Hz、1600 Hz、500 Hz 及 800 Hz 输入声压级为 70 dB，1600 Hz 输入声压级为 65 dB。

6.3.5 频率响应范围按 GB/T 14199—2010 中 5.3.5 的规定进行。

6.3.6 额定电源电流消耗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 1000 Hz。

6.3.7 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 1600 Hz 或高频平均值。感应拾音线圈灵敏度以磁场强度 1 mA/m 时的输出声压级表达。如测试时磁场强度 10 mA/m，则感应拾音线圈灵敏度等于测试值减去 20 dB。

## 6.4 环境试验

### 6.4.1 环境试验项目及试验顺序

按GB/T 14199—2010中5.4.1的规定进行。

### 6.4.2 预处理

#### 6.4.2.1 预处理环境条件

按GB/T 14199—2010中5.4.2.1的规定进行。

#### 6.4.2.2 预处理方法

按GB/T 14199—2010中5.4.2.2的规定进行。

### 6.4.3 环境试验前检测

按GB/T 14199—2010中5.4.3的规定进行。

### 6.4.4 环境试验设备要求

按GB/T 14199—2010中5.4.4的规定进行。

### 6.4.5 低温负荷、贮存试验

按GB/T 14199—2010中5.4.5的规定进行。

### 6.4.6 高温负荷、贮存试验

按GB/T 14199—2010中5.4.6的规定进行。

### 6.4.7 恒定湿热负荷、贮存试验

按GB/T 14199—2010中5.4.7的规定进行。

### 6.4.8 振动（正弦）试验

按GB/T 14199—2010中5.4.8的规定进行。

### 6.4.9 自由跌落试验

按GB/T 14199—2010中5.4.9的规定进行。

## 6.5 电磁兼容

按GB/T 25102.13的方法检测。

## 6.6 时延

将助听器设置到参考测试增益位置，其麦克风中间位置放在测试箱参考点上，由测试音箱播放设置好的脉冲音（1 kHz余弦波作为测试信号，生成时设置偏移使其从基线（零点）开始，经历完整周期后回到基线终止，此信号为单脉冲，含极少1 kHz以上频率，底部宽度1 ms），通过观测助听器时域波形曲线变化，收集测量数据并以图形格式展示，图形宽度为20 ms，在相位图上以竖线形式标注系统延迟和数字处理延迟，计算测试音箱发出脉冲音与助听器发出脉冲音的时间间隔，即为助听器时延。脉冲音频率、响度、播放时长可根据助听器情况调整。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

检验分出厂检验、周期检验和型式检验。

### 7.2 出厂检验

#### 7.2.1 适用范围

出厂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。

#### 7.2.2 检查项目、不合格判据及不合格分类

应符合表1的规定。

表1 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OSPL90	大于5.2.1.1允许的偏差值	√	—	—
4	高频平均OSPL90	大于5.2.1.2允许的偏差值	√	—	—
5	满挡声增益	大于5.2.2允许的偏差值	√	—	—
6	等效输入噪声级	大于5.2.3的规定值	√	—	—
7	总谐波失真	大于5.2.4的规定值	√	—	—
8	频率响应范围	超出5.2.5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	—	—	—

#### 7.2.3 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。

#### 7.2.4 抽样方案

### 7.2.4.1 出厂检验抽样

抽样方案按GB/T 2828.1—2012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2。

表2 出厂检验抽样检验水平、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	—	

### 7.2.4.2 样品的抽选

应按照简单随机抽样从批中抽取作为样本的产品。

### 7.2.5 不合格的分类与判定标准

#### 7.2.5.1 不合格的分类

- 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。

#### 7.2.5.2 不合格的判定标准

样品检验不合格的判定标准见表1。

### 7.2.6 不合格品的分类

- 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。

### 7.2.7 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。

### 7.2.8 检验结果处理

- 对检验合格的检验批，应予接受。
- 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。

### 7.2.9 样品的处理

经过出厂检验的样品，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。

## 7.3 周期检验

### 7.3.1 适用范围

- 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。
- 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。

### 7.3.2 环境试验

- a) 环境试验的项目和方法按第7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3 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 <sub>90</sub>	与其初始检测值之差的绝对值>3 dB	—	√
2	高频平均 SPL <sub>90</sub>	与其初始检测值之差的绝对值>3 dB	—	√
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35dB	√	—
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。

### 7.3.3 周期划分

每半年为一周期。

### 7.3.4 抽样方案

7.3.4.1 抽样方案按 GB/T 2829 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4。

表4 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, R	B类不合格品 A, R,
1	外观结构	I	40	50	二次抽样 N <sub>r</sub> =6 n <sub>g</sub> =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 <sub>r</sub> =6 n <sub>g</sub> =6	$\begin{bmatrix} 0 & 2 \\ 1 & 2 \end{bmatrix}$	$\begin{bmatrix} 0 & 3 \\ 3 & 4 \end{bmatrix}$

### 7.3.4.2 样本抽取方法

样本从本周周期正常制造的经过出厂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, 应以本周周期正常制造的经过出厂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。

### 7.3.5 不合格的分类与判定标准

7.3.5.1 不合格的分类同 7.2.5.1。

7.3.5.2 不合格的判定标准见表 3。

### 7.3.6 不合格品的分类

不合格品的分类同 7.2.6。

### 7.3.7 周期检验合格与不合格的判定

#### 7.3.7.1 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。

7.3.7.2 当全部环境试验项目都按照 7.3.7.1 判定合格时, 则判定本周期检验合格; 否则判为不合格。

### 7.3.8 周期检验不合格产品批的处理

7.3.8.1 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出厂检验, 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。

7.3.8.2 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。

7.3.8.3 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。

### 7.3.9 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。

## 7.4 型式检验

7.4.1 型式检验项目为第 5 章节全项目

7.4.2 有下列情况之一, 应进行型式检验:

- a) 型号的首制产品;
- b) 设计结构、材料和工艺有重大修改而可能影响产品性能时;
- c) 医疗器械产品注册延续周期内至少做一次, 最大不超过五年。

7.4.3 型式检验产品从出厂检验合格产品中随机抽取样品 1 台。全部项目合格时, 则判为型式检验合格; 若有一项不合格, 则判型式检验不合格。

## 8 标志、包装、运输、贮存

### 8.1 标志

8.1.1 产品外壳上应有制造厂名称或注册商标和产品型号。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

### 8.2 包装

8.2.1 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)。

8.2.2 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。

### 8.3 运输

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。

### 8.4 贮存

助听器长期贮存时应放在温度0℃~38℃、相对湿度不大于80%、通风、无腐蚀性气体的仓库内

## 9 质量承诺

9.1 产品质量有异议的，应在 24 h 内做出处理响应，72 h 内为用户提供服务和解决方案。

9.2 产品可终生免费清洗、保养。

9.3 产品可终生免费调试，包括助听器增益、拐点、压缩比及其他包含的降噪等功能。

