

**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПОДАЧИ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

**Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с
принадлежностями**

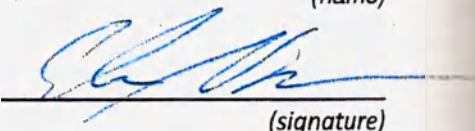
**Имплантат HiRes 90K Advantage с электродами HiFocus 1j, HiFocus Helix, HiFocus
Mid-Scala
производства**

Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

“APPROVE”

**Advanced Bionics AG
VP Global Regulatory and Clinical Affairs
(position)**

**Cedric Navarro
(name)**



(signature)

«13» 05 2016 г.

«day» month (numerals)

М.П. / Stamp



2016

Возможные побочные эффекты:

Редкие, но возможные побочные эффекты:

- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;
- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения (головокружение, неустойчивость походки, тошнота, рвота);
- головные боли;
- шум в ушах;
- оссификация или кальцификация улитки вместе с вживлённым в неё имплантатом
- отек раны
- инфекционные осложнения
- повреждение стенок канала
- повреждение барабанной перепонки
- развитие серомы или гематомы
- образование субдуральной гематомы
- повреждение диплоической вены во время имплантации
- отложенное начало внутричерепного кровоизлияния
- появление постимплантационной гематомы в области приемника
- некроз лоскута или фиброз, приводящий к затруднению магнитного сцепления приемника и, в редких случаях, к эксплантации приемника
- отказ электродов
- миграции электродов
- отказ устройства
- смещения устройства
- небольшое повреждение твердой мозговой оболочки с истечением цереброспинальной жидкости

Official Certification

This is to certify that this copy corresponds with the document shown to us this day and declared to be the original.

Stäfa, 18th May 2016

BK no. 751

Fee CHF 23.00



NOTARIAT STÄFA

Christian Schlumpf, Notariatssekretär mit
Beglaubigungsbefugnis



Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»
Advanced Bionics AG

Цедрик Нварро
(имя)

Руководитель отдела нормативных и клинических актов и качества
(должность)
/Подпись/ (подпись)

13.05.2016 года
«день» месяц (цифрами)

Печать: Advanced Bionics AG
Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штэфа, Швейцария

Телефон: +41 58 928 78 00

Официальная сертификация

Настоящим подтверждается, что данная копия соответствует документу, показанному нам сегодня и заявленному как оригинал.

Сн-8712 г. Штэфа, 18 мая 2016 г.

ВК № 751

Пошлина: 23.00 швейцарских франка

НОТАРИАТ ШТЭФА

Подпись

Вернер Риттер, публичный нотариус

Печать: НОТАРИАТ ШТЭФА. Кантон Цюрих

Печать с оттиском : НОТАРИАТ ШТЭФА. Кантон Цюрих

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-19395

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Handwritten signature in blue ink.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-а,-ов).

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.



**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПОДАЧИ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

**Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с
принадлежностями**

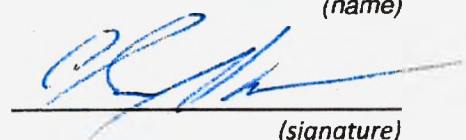
**Речевые процессоры Harmony, Neptune, Naida CI Q70
производства**

Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

"APPROVE"

Advanced Bionics AG
VP Global Regulatory and Clinical Affairs
(position)

Cedric Navarro
(name)



(signature)

«13» 05 2016 г.

«day» month (numerals)



2016

Возможные побочные эффекты:

Редкие, но возможные побочные эффекты:

- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;
- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения (головокружение, неустойчивость походки, тошнота, рвота);
- головные боли;
- шум в ушах;
- оссификация или кальцификация улитки вместе с вживлённым в неё имплантатом
- отек раны
- инфекционные осложнения
- повреждение стенок канала
- повреждение барабанной перепонки
- развитие серомы или гематомы
- образование субдуральной гематомы
- повреждение диплоической вены во время имплантации
- отложенное начало внутричерепного кровоизлияния
- появление постимплантационной гематомы в области приемника
- некроз лоскута или фиброз, приводящий к затруднению магнитного сцепления приемника и, в редких случаях, к эксплантации приемника
- отказ электродов
- миграции электродов
- отказ устройства
- смещения устройства
- небольшое повреждение твердой мозговой оболочки с истечением цереброспинальной жидкости

Official Certification

This is to certify that this copy corresponds with the document shown to us this day and declared to be the original.

Stäfa, 18th May 2016

BK no. 752

Fee CHF 23.00



NOTARIAT STÄFA

Christian Schlumpf, Notariatssekretär
Beglaubigungsbefugnis

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»
Advanced Bionics AG

Цедрик Нварро
(имя)

Руководитель отдела нормативных и клинических актов и качества
(должность)
/Подпись/ (подпись)

13.05.2016 года
«день» месяц (цифрами)

Печать: Advanced Bionics AG
Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штэфа, Швейцария

Телефон: +41 58 928 78 00

Официальная сертификация

Настоящим подтверждается, что данная копия соответствует документу, показанному нам сегодня и заявленному как оригинал.

Сн-8712 г. Штэфа, 18 мая 2016 г.

ВК № 752

Пошлина: 23.00 швейцарских франка

НОТАРИАТ ШТЭФА

Подпись

Вернер Риттер, публичный нотариус

Печать: НОТАРИАТ ШТЭФА. Кантон Цюрих

Печать с оттиском : НОТАРИАТ ШТЭФА. Кантон Цюрих

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Город Москва
Двадцать шестого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-19407

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-а, -ов).

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

