

Bernafon AG
Morgenstrasse 131 Phone +41 31 998 15 15
P.O. Box 550 Fax +41 31 998 15 90
CH-3018 Bern info@bernafon.ch
Switzerland www.bernafon.com

bernafon[®]
Your hearing - Our passion

Мы, компания Бернафон АГ (Bernafon AG), Morgenstrasse 131, CH-3018 г. Берн, Швейцария направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю компании ООО «Аэрон» (ИНН 7709403845, ОГРН 1037709010162, юридический адрес: Россия, 125130 г. Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1), для целей регистрации медицинского изделия: Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N с принадлежностями в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):
Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N с принадлежностями.

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, the Company Bernafon AG, Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland submit following documentation to our authorized representative Company Aeron LLC (VAT Reg. № 7709403845, PSRN 1037709010162, registered address Narvskaya St., 1A, Block 1, 125130, Moscow, Russia), for purpose of registration for medical device: Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting type BTE models NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N with accessories in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Operational documentation: User Manual.

Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting type BTE models NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N with accessories.

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

Stamp

bernafon[®]

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

05.10.2017

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

bernafon[®]

Stamp Bernafon AG Signature
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

05.10.2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звуко-
проведения заушного типа моделей NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N
с принадлежностями

2017

LEGALIZATION

I, the undersigned Rudolf Buri, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary register, with office in Berne, Seftigenstrasse 2,

certify herewith

the authenticity of the foregoing signature "E. Spahr" of Mr **Erich Spahr**, 16.09.1957, citizen of Niederhünigen BE (Switzerland), resident Zälglistrasse 62, 3202 Frauenkappelen (Switzerland).

Mr Spahr is authorized to sign on behalf of **Bernafon AG**, a corporation established under the laws of Switzerland, with domicile in Berne.

Certified at the office of the notary public in Berne on the eleventh day of October two-thousandandseventeen.

11th October 2017

No. 11082

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Begaubigungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon Okt 17_nb.doc



The notary:

R. Buri, l. Spahr

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звуко-проведения заушного типа моделей NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N с принадлежностями:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звуко-проведения заушного типа NEVARA1 P,

в составе:

- 1.1. элемент питания 1,4 В;
- 1.2. руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1.1. коробка картонная;
- 1.2. футляр;

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звуко-проведения заушного типа NEVARA1 CPx,

в составе:

- 2.1. элемент питания 1,4 В;
- 2.2. руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 2.1. коробка картонная;
- 2.2. футляр;

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звуко-проведения заушного типа NEVARA1 N,

в составе:

- 3.1. элемент питания 1,4 В;
- 3.2. руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 3.1. коробка картонная;
- 3.2. футляр;

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель медицинского изделия:

Bernaфон AG (Бернафон АГ),
Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland
(Моргенштрассе 131, CH-3018, г. Берн, Швейцария).

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон»,
ООО «Аэрон»,
Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1
Тел.: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72
E-mail: aurusbern@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Для усиления звуковых сигналов, чтобы компенсировать от легкой до тяжелой степени потери слуха.

4. Область применения

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем (людьми с потерей слуха от легкой до тяжелой степени) в домашних условиях.

5. Показания для применения медицинского изделия

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком (специалистом, в обязанности которого входит оптимальный подбор и настройка слухового аппарата, а также необходимые для этого исследования, измерения, тренировка и инструктаж слабослышащих) в соответствии с потерей слуха пациента.

Показания к применению:

1. сенсоневральная тугоухость;
2. кондуктивная тугоухость.

6. Побочные действия

Использование слухового аппарата может вызвать образование серной пробки в слуховом канале, это может потребовать ее удаления специалистом.

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и выше, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

7. Противопоказания медицинского изделия

Слухопротезирование противопоказано при:

1. нарушении функции вестибулярного аппарата;
2. острых хронических воспалительных процессов в наружном или среднем ухе;
3. в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухоулучшающих операций.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени.

9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Для безопасного и правильного использования, Вы должны подробно ознакомиться с общими предостережениями и содержанием данного руководства перед применением слухового аппарата. Проконсультируйтесь со специалистом по слухопротезированию, если Вы столкнулись с непредвиденными ситуациями в работе слухового аппарата.

Пожалуйста, учтите, что слуховые аппараты не возвращают нормальный слух, и не улучшают слух, снижение которого возникло в следствии органических поражений. Более того, в большинстве случаев при нерегулярном пользовании слуховыми аппаратами, пациент не сможет получить полного преимущества от этих устройств.

Использование слуховых аппаратов

Слуховые аппараты можно использовать только по рекомендации и после настройки специалиста по слухопротезированию. Неправильное использование может привести к внезапной и устойчивой потере слуха.

9.1. Предостережения при использовании слухового аппарата

! Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.

! Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.

! Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости для детей и людей, которые их могут проглотить.

! Будьте осторожны, держите новые и использованные батареи в месте, недоступном для младенцев, детей, душевнобольных людей и домашних животных.

! Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.

! Регулярно очищайте Ваши аппараты и их части специальными средствами (IEC 60601-1), рекомендованными Вашим специалистом. Микроорганизмы, остающиеся на аппарате, могут вызвать раздражение кожи.

! Всегда используйте батареи, рекомендованные Вашим акустиком. Батареи невысокого качества могут протекать и причинить ущерб здоровью.

! Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже (IEC 60601-1).

! Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи и никогда не утилизируйте батареи путем сжигания.

! Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.

! Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр.

! Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.

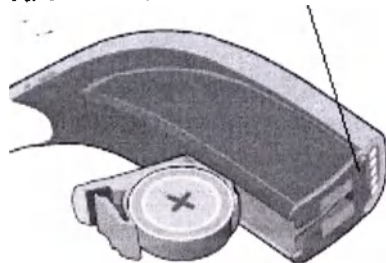
9.2. Предупреждение для специалистов и пользователей

! Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и выше (IEC 60318-4), возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

! Безопасность слухового аппарата с прямым аудио входом Direct Audio Input (DAI), расположенным в батарейном отсеке аппарата, определяется внешним источником звука. Если слуховой аппарат соединен с прибором, с электрическим питанием, оборудование должно соответствовать EN 60601-1-2, EN 60065 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60065) или эквивалентному стандарту.

! Когда прямой аудиовход подключается к оборудованию, работающему от сети, это оборудование должно соответствовать EN 60950-1, EN 60065 (ГОСТ IEC 60950-1, ГОСТ IEC 60065) или эквивалентным стандартам безопасности.

Прямой аудио вход Direct Audio Input (DAI)



9.3. Общие предостережения и безопасность использования

- ! Используйте слуховые аппараты как предписано.
- ! Слуховые аппараты должны быть настроены обученным специалистом.
- ! Слуховые аппараты не восстанавливают естественный слух и не могут предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.
- ! Никогда не берите слуховой аппарат или батареи в рот, Вы их можете легко проглотить.
- ! Храните батареи отдельно от медикаментов, их легко перепутать с таблетками.
- ! Если батареи или аппараты были проглочены, следует немедленно обратиться к врачу.
- ! Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
- ! Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
- ! Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
- ! Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр. (IEC 60601-1).
- ! Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
- ! Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
- ! Рекомендуются снять Ваш аппарат перед сном.
- ! Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.
- ! Рекомендуются пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать на пунктах слухового протезирования.
- ! Храните слуховые аппараты в местах недоступных для детей.

9.4. Работающие электронные импланты

Особую осторожность нужно соблюдать при работающих электронных имплантах. Прежде всего необходимо следовать рекомендациям производителей имплантируемых электронных изделий (например, кардиостимуляторов), при их использовании совместно с слуховыми аппаратами.

Если у Вас есть электронный имплант в головном мозге, пожалуйста, свяжитесь с производителем имплантов по поводу информации о риске нарушения его деятельности.

9.5. Рентген, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, позитронно-эмиссионная томография, электротерапия

Снимите Ваш слуховой аппарат во время проведения рентгена, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, позитронно-эмиссионной томографии, электротерапии или хирургического вмешательства, так как он может быть поврежден от воздействия сильных электромагнитных полей.

9.6. Избегайте перенагревания и химического воздействия

Никогда не подвергайте слуховой аппарат нагреванию, не оставляйте его в машине на солнце. Ваш слуховой аппарат нельзя высушивать в микроволновой печи или в других печах.

Химические вещества в косметике, лак для волос, духах, лосьонах после бритья и средствах от насекомых могут повредить Ваш слуховой аппарат. Всегда удаляйте Ваш слуховой аппарат перед применением таких средств, и дайте этим средствам просохнуть перед одеванием слухового аппарата.

9.7. Совместимость с дополнительными аксессуарами

Совместно с аппаратами также рекомендуется использование следующих аксессуаров: тонкая трубка (Ø1,3; Ø0,9 мм), стандартные вкладыши (тюльпановидный, открытый, маленький, большой, мощный) и индивидуальные вкладыши (канальный, укороченный) - производства Бернафон АГ.

Для более полной информации об аксессуарах, пожалуйста, свяжитесь с Вашим специалистом по слухопротезированию.

9.8. Сведения об ЭМС

Защита от электромагнитных полей			
Слуховые аппараты моделей NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N соответствуют требованиям международных Стандартов по Электромагнитной Совместимости.			
Испытание на устойчивость	Основной стандарт	Частотный диапазон	Уровень соответствия
Электростатический разряд	EN 61000-4-2	-	Пройдено
Радиочастотное электромагнитное поле	EN 61000-4-3	80 – 2500 МГц	Пройдено
Наносекундные импульсные помехи	EN 61000-4-4	-	Не применимо (порт отсутствует)
Устойчивость к выбросам	EN 61000-4-5	-	Не применимо (порт отсутствует)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	EN 61000-4-6	0,15 – 80 МГц	Не применимо (порт отсутствует)
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения	EN 61000-4-11	-	Не применимо (порт отсутствует)
Магнитное поле	EN 61000-4-8	3 А/м; 50Гц /60Гц	Пройдено
ПРИМЕЧАНИЕ:			

Защита от электромагнитных полей. Погрешности			
Слуховые аппараты моделей NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N соответствуют требованиям международных Стандартов по Электромагнитной Совместимости.			
Метод измерений	Область частот, длительность импульса	Описание	Отклонения
Устойчивость к электростатическим разрядам, EN 61000-4-2	1/30/60 нс	Ток Временной парам.	± 10,5 % ± 6,6 %
Устойчивость к излучению, EN 61000-4-3	80 МГц – 2,7 ГГц	-	± 22,7 %
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, EN 61000-4-4	5/50 нс	Напряжение Временной парам.	± 3 % ± 4 %
Устойчивость к выбросам EN 61000-4-5	1,2/50 мс, 8/20 мс	Перенапряжение Пульсация тока Временной парам.	± 5,4 % ± 6,6 % ± 2,5 %
Устойчивость к радиочастотным помехам, EN 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц	-	± 6,24 %
Падение напряжения, EN 61000-4-11	-	Напряжение Временной парам.	± 3 % ± 3 %
Устойчивость к магнитному полю частоты питания, EN 61000-4-8	50 Гц, 60 Гц	Магнитное поле	± 0,8 дБ
ПРИМЕЧАНИЕ: Погрешность измерительного оборудования отвечает CISPR 16 и соответствующим европейским и национальным стандартам.			

Все слуховые аппараты соответствуют международным стандартам электромагнитной совместимости.

Слуховые аппараты были тщательно обследованы на предмет электромагнитной совместимости.

Для обеспечения электромагнитной совместимости ввод в эксплуатацию, эксплуатация слуховых аппаратов должна производиться в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Тем не менее, применение некоторых приборов, излучающих энергию, может оказывать непредвиденное взаимодействие на слуховые аппараты. Например, СВЧ кухонные печи, системы безопасности в магазинах, мобильные радиочастотные средства связи, факсы, ПК, рентгеновские аппараты, сканеры и пр.

Классификация устройства	
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Источник питания для медицинского изделия	Медицинское изделие (слуховой аппарат) с внутренним источником питания
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от попадания воды и твердых частиц	IP57

9.9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Всегда помните об этом при дорожном движении, в ситуациях, зависящих от предупредительных сигналов.

Слуховые аппараты могут прекратить функционировать, когда, например, разрядилась батарея или от влаги или от серы закупорилась звуковая трубка.

10. Описание медицинского изделия

Устройства описываемые в данной документации:

Тип устройства Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости.

Цвет корпуса Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металлик (основание)

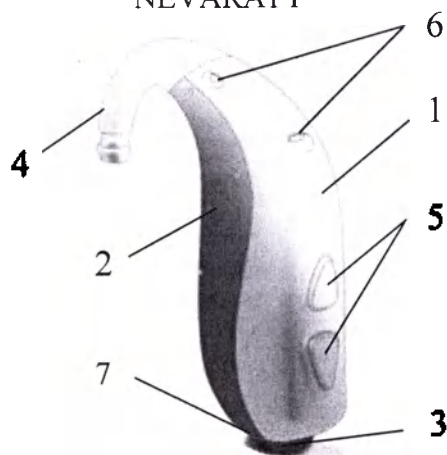
Каталожный номер и обозначение устройств, охватываемых настоящей документацией

Каталожный номер	Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
139760	NEVARA1 P	NE1 P		Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металлик (основание)

Каталожный номер	Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
159572	NEVARA1 CPx	NE1 CPx		Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металлик (основание)

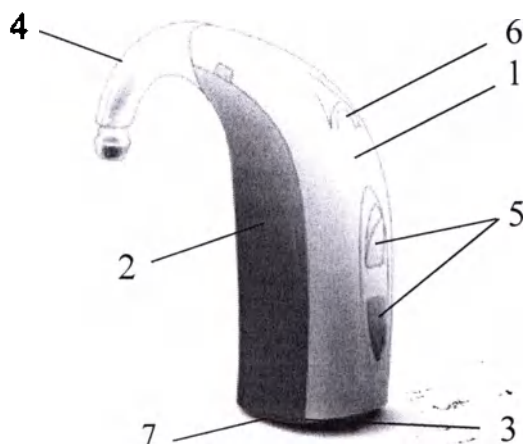
Каталожный номер	Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
159554	NEVARA1 N	NE1 N		Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металл (основание)

NEVARA1 P



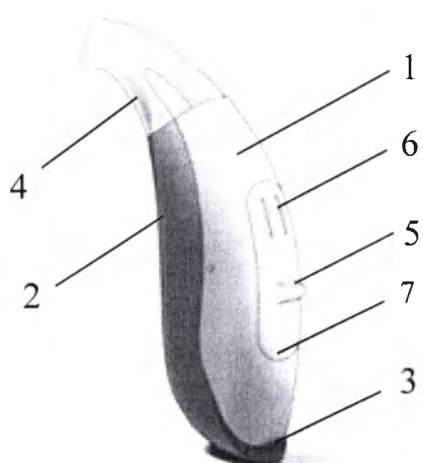
- 1 – крышка корпуса
- 2 – основание корпуса
- 3 – батарейный отсек
- 4 – крюк
- 5 – кнопка переключения
- 6 – микрофон
- 7 – разъем программирования, совмещенный с прямым аудио входом Direct Audio Input (DAI).

NEVARA1 CPx



- 1 – крышка корпуса
- 2 – основание корпуса
- 3 – батарейный отсек
- 4 – крюк
- 5 – кнопка переключения
- 6 – микрофон
- 7 – разъем программирования, совмещенный с прямым аудио входом Direct Audio Input (DAI).

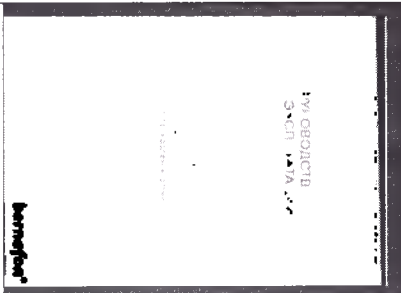
NEVARA1 N



- 1 – крышка корпуса
- 2 – основание корпуса
- 3 – батарейный отсек
- 4 – крюк
- 5 – кнопка переключения
- 6 – микрофон
- 7 – разъем программирования, совмещенный с прямым аудио входом Direct Audio Input (DAI).

11. Описание принадлежностей

№	Принадлежность	Фото	Описание
1	Коробка картонная		Предназначена для упаковки и хранения пластикового футляра
2	Футляр		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем
3	Элемент питания		1,4 В NEVARA1 P, NEVARA1 CPx – тип 13. NEVARA1 N – тип 312.

4	Руководство по эксплуатации		Поставляется совместно с каждым аппаратом на русском языке с информацией для пользователя
---	-----------------------------	---	---

12. Сводная таблица технических характеристик заушных слуховых аппаратов NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N

Основные параметры и характеристики аппаратов NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024.

Наименование параметра	Модель		
	NEVARA1 P	NEVARA1 CPx	NEVARA1 N
Максимальное акустическое усиление, дБ	68±4,5	71±4,5	49±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	59±4,5	65±4,5	48±4,5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	134±4	132±4	122±4
ВУЗД ₉₀ , 1600 Гц, дБ	126±4	127±4	122±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30		
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 5600±500	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 5600±500	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7100±500
Ширина поля допуска отклонений частотных характеристик СА от номинальных, дБ	не более 9 дБ в диапазоне частот 500-3000 Гц; не более 12 дБ - в диапазонах 200-500 и 3000-5000 Гц.		
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания на + 10 или минус 20% относительно номинального значения 1,4 В, дБ	не более ± 3		
Чувствительность по электрическому входу, мВ	от 0,5 до 10		
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2		
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<5/<4/<2	<2/<2/<2
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при	не более ± 3		

изменении внутреннего сопротивления источника питания на $\pm 50\%$, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ			
Изменение коэффициента гармоник на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на $\pm 50\%$, относительно номинального значения 6,2 Ом, %	не более $\pm 0,5$		
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10		
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 15	не более 21	не более 15
Потребляемый ток, мА	не более 1,7	не более 1,6	не более 1,1
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	89 $\pm$ 3	93 $\pm$ 3	-
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2		
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20		
Время восстановления АРУ, мс	не более 120		
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ	не более 20 не более 15	- -	
Режим работы	продолжительный		
Тип батарей	13	13	312
Степень защиты	IP57	IP57	IP57
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	3,2 $\pm$ 0,1	2,8 $\pm$ 0,1	1,6 $\pm$ 0,1
Габаритные размеры слухового аппарата, мм: -длина -ширина -толщина	38 $\pm$ 0,5 13 $\pm$ 0,5 7 $\pm$ 0,5	36 $\pm$ 0,5 12 $\pm$ 0,5 6,5 $\pm$ 0,5	34 $\pm$ 0,5 11 $\pm$ 0,5 6 $\pm$ 0,5
Масса футляра, г	55 $\pm$ 5%		
Габаритные размеры футляра, мм: -длина -ширина -толщина	90 $\pm$ 2 60 $\pm$ 2 30 $\pm$ 2		
Масса картонной коробки, г	25 $\pm$ 5%		
Габаритные размеры картонной коробки, мм:			

-длина	95±2		
-ширина	70±2		
-толщина	37±2		
Количество программ прослушивания	4	4	4
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления; ВУЗД ₉₀ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ; УЗД – уровень звукового давления.			

Технические характеристики сигналов подтверждения:

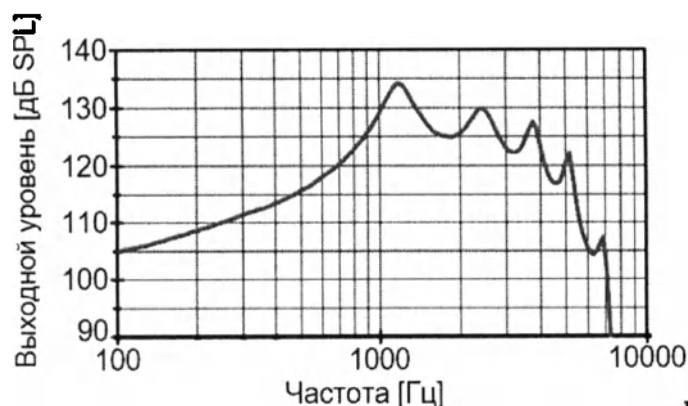
Наименование параметра	Наименование характеристики		
	Достижение максимума запрограммированной громкости	Возврат к исходному уровню громкости	Изменение программы
Уровень звукового давления, дБ (устанавливается акустиком при программировании, наиболее комфортный для пациента)	65 ±3 71 ±3 77 ±3	65 дБ ±3 71 дБ ±3 77 дБ ±3	65 дБ ±3 71 дБ ±3 77 дБ ±3
Акустическая частота, Гц (устанавливается акустиком при программировании, наиболее комфортная для пациента)	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100
Продолжительность сигнала, мс	74 ± 4	74 ± 4	128 ± 4
Пауза между сигналами, мс	37 ± 3	37 ± 3	128 ± 3
Количество сигналов, шт	3	2	соответствует выбранной программе: программа №1 - 1 сигнал; программа №2 - 2 сигнала; программа №3 - 3 сигнала; программа №4 - 4 сигнала;

В аппаратах для усиления звука используется бесканальная цифровая обработка сигнала.

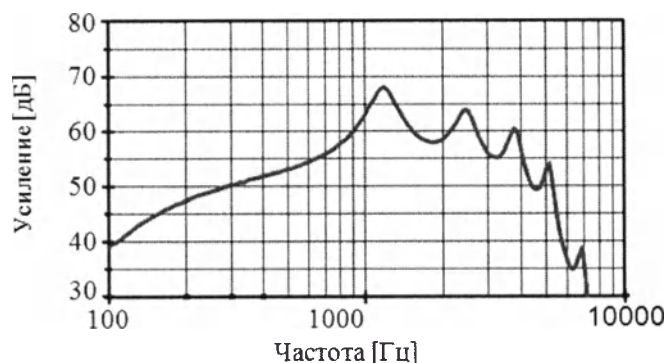
Рабочая часть аппаратов по EN 60601-1 должна соответствовать требованиям настоящего стандарта по обеспечению защиты от поражения электрическим током – рабочая часть типа В.

Аппарат по EN 60601-1-2013 должен обладать степенью защиты от опасного попадания внешних твердых предметов и воды равной IP57.

NEVARA1 P:
Максимальный ВУЗД₉₀, дБ



Максимальное акустическое усиление, дБ



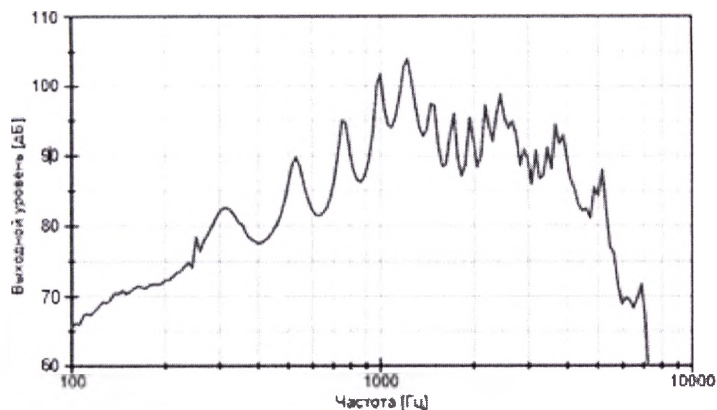
Данные теста IEC/ANSI:

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	134 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	68 дБ
Потребляемый ток	в покое	1.3 мА
	рабочий	1.7 мА
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 5600 Гц

Выходной УЗД при работе слухового аппарата с индукционной катушкой, дБ

Вход: 1 мА/м.

Выход (на частоте 1600 Гц): 89 ± 3 дБ



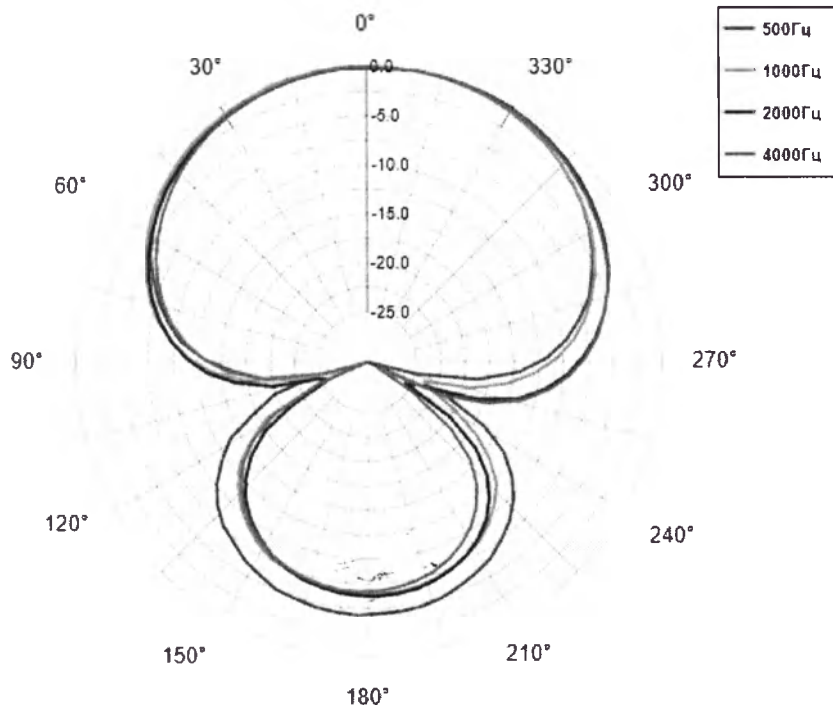
Слуховой аппарат NEVARA1 P имеет функцию направленности. Ниже приведены диаграммы направленности слухового аппарата.

Диаграммы направленности

Вход: 70 дБ

Условия измерения: Симулятор уха

Диаграмма направленности (свободное поле):



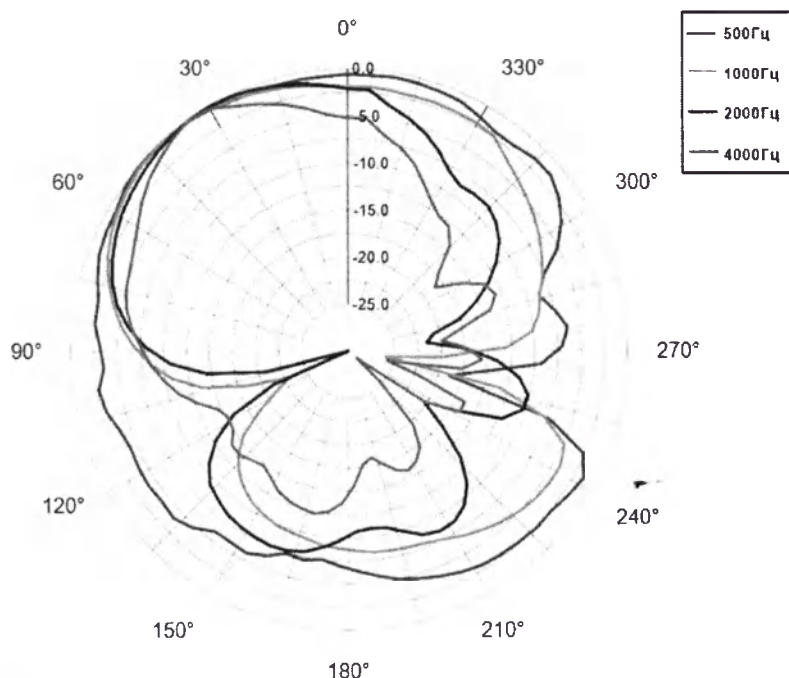
Количественные данные: Индекс направленности, дБ

Индекс направленности на частоте 500 Гц	$5,9 \pm 0,2$ дБ
Индекс направленности на частоте 1000 Гц	$6,1 \pm 0,2$ дБ
Индекс направленности на частоте 2000 Гц	$5,7 \pm 0,2$ дБ

Индекс направленности на частоте 4000 Гц

$6,1 \pm 0,2$ дБ

Диаграмма направленности (искусственная голова):

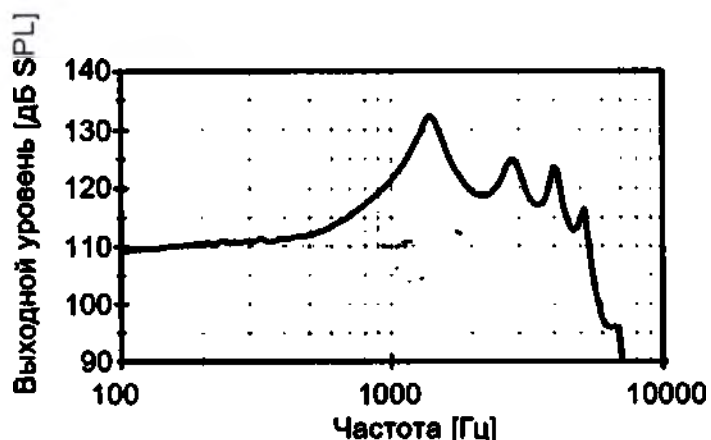


Количественные данные: Индекс направленности / дБ

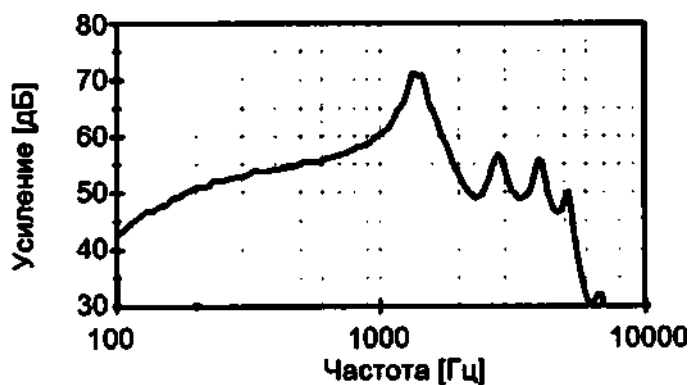
Индекс направленности на частоте 500 Гц	$2,5 \pm 0,2$ дБ
Индекс направленности на частоте 1000 Гц	$3,3 \pm 0,2$ дБ
Индекс направленности на частоте 2000 Гц	$4,5 \pm 0,2$ дБ
Индекс направленности на частоте 4000 Гц	$2,9 \pm 0,2$ дБ

NEVARA1 CPx:

Максимальный ВУЗД₉₀, дБ



Максимальное акустическое усиление, дБ



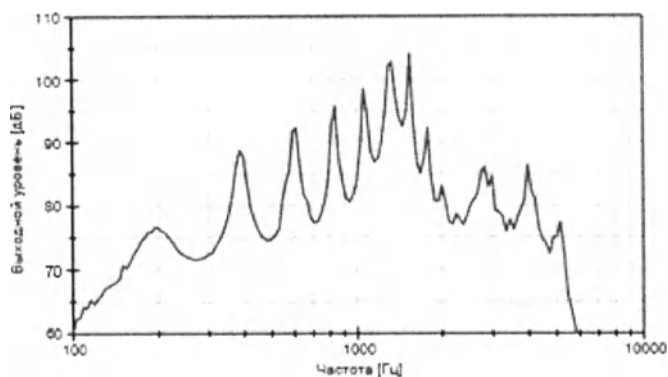
Данные теста IEC/ANSI:

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	132 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	71 дБ
Потребляемый ток	в покое	1.1 мА
	рабочий	1.6 мА
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 5 %
	800 Гц	< 4 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 5600 Гц

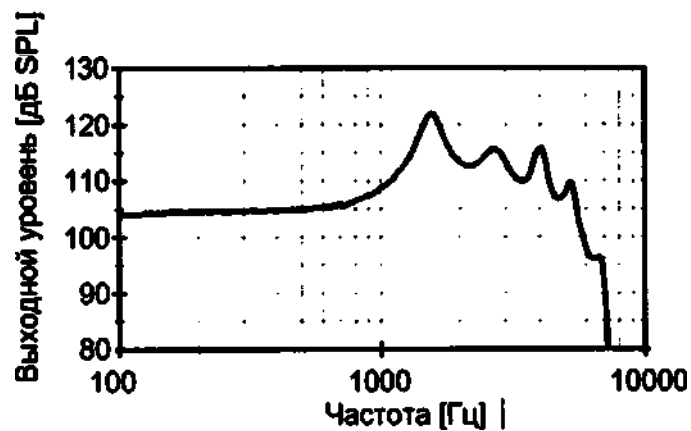
Выходной УЗД при работе слухового аппарата с индукционной катушкой, дБ

Вход: 1 мА/м.

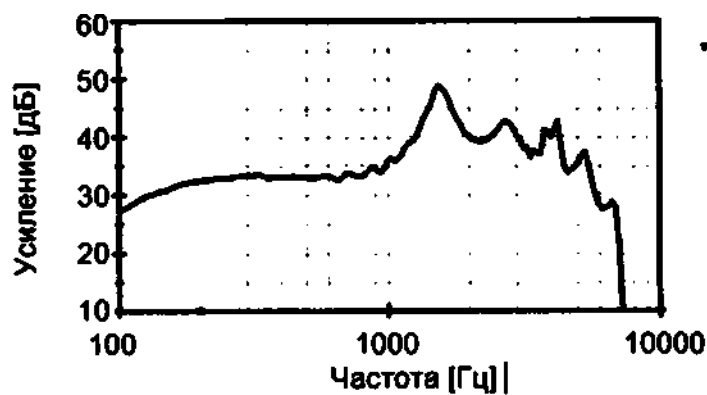
Выход (на частоте 1600 Гц): 93 ± 3 дБ



NEVARA1 N:
Максимальный ВУЗД₉₀, дБ



Максимальное акустическое усиление, дБ

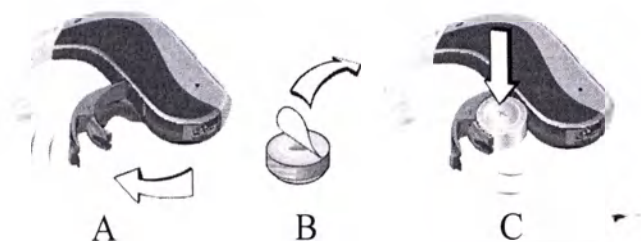
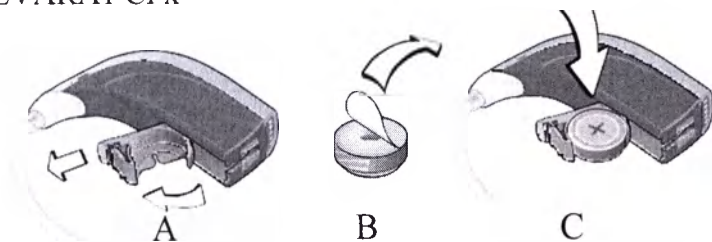
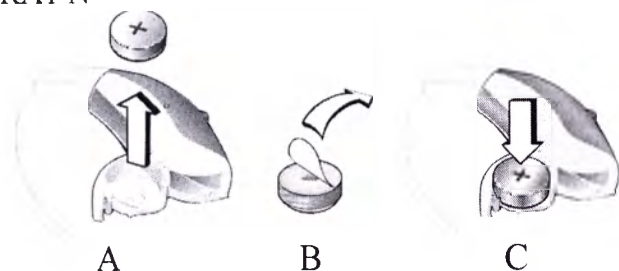


Данные теста IEC/ANSI:

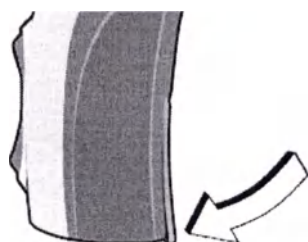
Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	122 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	49 дБ
Потребляемый ток	в покое	1.1 мА
	рабочий	1.1 мА
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 7100 Гц

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия**Пошаговые инструкции по использованию слухового аппарата****Шаг 1: Установка батарей**

Слуховые аппараты моделей CPx, P используют размер батареи 13, в модели N – 312. Осторожно полностью откройте батарейный отсек, не прилагая усилия (A). Удалите наклейку на новой батарее (B). Расположите новую батарею в батарейном отсеке. Знак "+" должен быть сверху (C).

NEVARA1 P**NEVARA1 CPx****NEVARA1 N****Шаг 2: Включение слухового аппарата**

Закройте полностью батарейный отсек, пока не почувствуете щелчок. Слуховой аппарат включен.

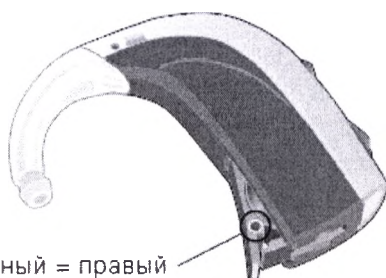


Клик "Вкл"

Никогда не применяйте усилие при открытии или закрытии батарейного отсека!

Шаг 3: Установка слухового аппарата

Ваш слуховой аппарат был индивидуально запрограммирован для правого и левого уха. Вы увидите цветную маркировку внутри батарейного отсека. Это может помочь Вам различать между правым и левым слуховыми аппаратами.



Красный = правый
Синий = левый



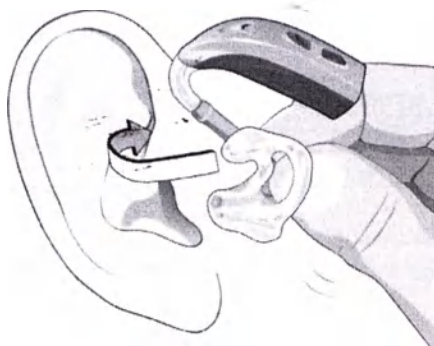
Красный = правый
Синий = левый

Шаг 3а: Установка аппарата с вкладышем

При установке правого вкладыша, держите его правой рукой. При установке левого вкладыша держите его левой рукой.

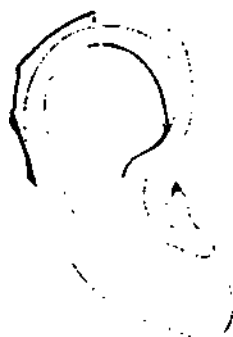
Держите вкладыш таким образом, чтобы завитковая часть направлена была вверх, а канальная часть находилась напротив входа в слуховой проход.

Введите канальную часть в слуховой проход, несколько поворачивая по направлению назад, чтобы каркас вкладыша легко расположился в полости ушной раковины.



Проведите Вашим указательным пальцем по коже перед Вашим ухом. Если Вы можете потрогать завитковую часть вкладыша, он введен неправильно. Осторожно нажмите за складкой Вашего уха.

Расположите слуховой аппарат за Вашим ухом. Будьте осторожным во избежание перекручивания трубки.



Для правильного введения вкладыша необходимы терпение и практика. В случае каких-либо трудностей проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию!

Шаг 4: Изменение уровня громкости

Для NEVARA1 P, CPx:

Для увеличения громкости, нажмите верхнюю кнопку (короткое нажатие: менее 1 секунды). Повторите, пока не достигните желаемого уровня громкости.

Для уменьшения громкости, нажмите нижнюю кнопку (короткое нажатие: менее 1 секунды). Повторите, пока не достигните желаемого уровня громкости.



Для NEVARA1 N:

Если Вы хотите сами менять уровень громкости Вашего слухового аппарата, Ваш акустик может запрограммировать аппарат таким образом, чтобы кнопку переключения программ можно было использовать в качестве регулятора громкости:

При использовании двух слуховых аппаратов модели NEVARA1 N

Короткое нажатие (менее 1 сек)	левый	правый
	Уменьшение громкости	Увеличение громкости

При использовании одного слухового аппарата модели NEVARA1 N

Короткое нажатие (менее 1 сек)	Уменьшение громкости
Среднее нажатие (около 1 сек)	Увеличение громкости

Аппарат издает щелчок для подтверждения, что изменилась громкость. Кроме того, можно услышать звуковой сигнал, когда будет достигнута максимальная запрограммированная громкость. Вы также услышите звуковой сигнал, когда возвращаетесь к исходному

уровню громкости аппарата. Обратитесь к своему специалисту по слухопротезированию за более полной информацией.

При каждом запуске, разряженной батарее или изменении программы слуховой аппарат автоматически возвращается на исходный уровень громкости. Если Вы находите, что громкость аппарата не соответствует тому, что Вам нужно – обратитесь к специалисту по слухопротезированию для перенастройки слухового аппарата!

Шаг 5: Изменение программ

Ваш слуховой аппарат может функционировать с 4 программами прослушивания. Программы должны быть настроены специалистом по слухопротезированию индивидуально для Вас!

Для NEVARA1 P, CPx:

Среднее нажатие (около 1 секунды) на верхнюю или нижнюю кнопки приведет к переключению программы. Количество сигналов, которые услышите, подскажет в какой программе Вы находитесь.

Для NEVARA1 N:

При использовании двух слуховых аппаратов – среднее нажатие (около 1 сек.) на кнопку переключения приведет к переключению программы.

При использовании одного слухового аппарата – длительное нажатие (около 2 сек.)* приведет к переключению программы.

Через 1 - 2 секунды после нажатия Вы услышите сигнал, информирующий о изменении программы. Количество сигналов, которые услышите, подскажет в какой программе Вы находитесь.

** При использовании одного слухового аппарата – короткое и среднее нажатие на кнопку переключения (менее 2 сек.) приведет к изменению уровня громкости.*

Доступные программы

Программа прослушивания (должны быть настроены Вашим специалистом по слухопротезированию).

№ программы	Количество сигналов
1	1
2	2
3	3
4	4

Шаг 6: Как снять с слуховой аппарат с вкладышем

Сначала снимите слуховой аппарат с уха.

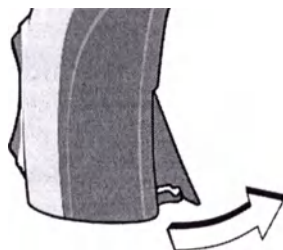
Нажмите на заднюю часть своего уха большим пальцем, чтобы освободить завитковую часть вкладыша, потом с помощью указательного пальца удалите его.

Возьмите за завитковую часть вкладыша и поверните его вперед.

Осторожно потяните вкладыш прямо из уха, держа за завитковую часть вкладыша.

Шаг 7: Выключение слухового аппарата

Откройте батарейный отсек, пока не почувствуете щелчок.
Слуховой аппарат теперь выключен.

**Шаг 9: Смена батареек**

Когда батарея разряжена, аппарат будет издавать сигналы через регулярные интервалы времени. Батарею необходимо срочно заменить. Время, которое осталось для работы батареи, зависит от типа батареи, ртутные батареи, обычно вызывают более ранний сигнал.

14. Уход за слуховым аппаратом

Здоровые уши выделяют серу, которая может закупорить слуховой аппарат. Следуйте инструкции по очистке аппарата для предотвращения накопления серы, что позволит аппарату функционировать в оптимальном режиме.

Общие предостережения

Обращайтесь со своим слуховым аппаратом так же, как с другими электронными приборами, старайтесь, чтобы аппарат и динамик не входили в контакт с влагой или водой.

Всегда мойте и насухо вытирайте руки перед манипуляциями с аппаратом.

Не используйте слуховой аппарат без вкладыша.

Если на Ваш слуховой аппарат попала вода, и он перестал работать, сделайте следующее:

- Осторожно вытрите воду снаружи слухового аппарата.
- Откройте батарейный отсек и удалите батарею.
- Тщательно вытрите батарейный отсек от воды.
- Дайте высохнуть слуховому аппарату с открытым батарейным отсеком в течение

30 минут.

- Вставьте новую свежую и закройте батарейный отсек.
- Ваш слуховой аппарат должен снова нормально работать.

Не пользуйтесь слуховым аппаратом во время приема душа или при плавании в воде.

Не опускайте Ваш слуховой аппарат в воду или в другие жидкости!

Ежедневный уход за слуховым аппаратом

Проверьте свой слуховой аппарат на наличие ушной серы и потом протрите его сухой материей.

При необходимости используйте инструмент для удаления серы из слухового прохода и вентиляционных отверстий во вкладыше.

Полностью откройте батарейный отсек, чтобы дать воздуху свободно циркулировать.

Емкость для высушивания рекомендуется для удаления влаги, которая может накапливаться в аппарате. Всегда удаляйте батареи перед высушиванием слухового аппарата. Высушивание батарей приводит к сокращению времени их работы.

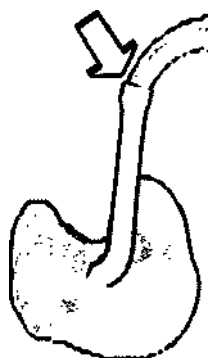
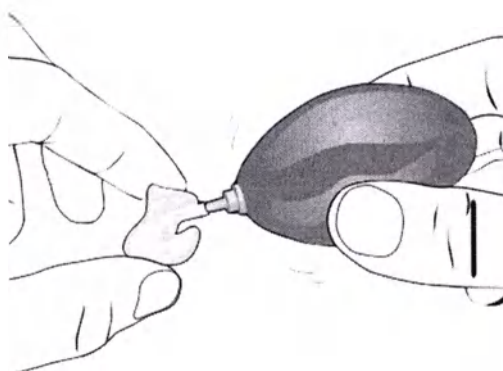
Специальные инструкции

Регулярно очищайте свои аппараты и их части специальными средствами, рекомендованными Вашим специалистом по слухопротезированию.

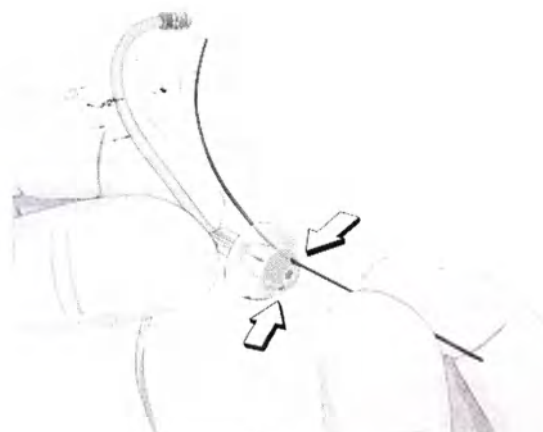
Чистка внутриушного вкладыша

Вы должны мыть вкладыш регулярно. Не рекомендуется мочить слуховой аппарат при чистке!

- Держите свой аппарат над мягкой поверхностью, чтобы избежать повреждений.
- Отсоедините вкладыш от слухового аппарата, взявшись одной рукой осторожно за конец крючка и мягко потянув за трубку другой рукой (А).
- Потяните трубку со звукового крючка.
- Тщательно вымойте вкладыш в теплой мыльной воде
- Ополосните вкладыш и полностью высушите его.
- С помощью маленькой воздушной груши удалите оставшуюся влагу в трубке (В).
- При подсоединении вкладыша к аппарату обратите внимание на правильное расположение вкладыша.

**А****В**

Если Ваш специалист по слухопротезированию выбрал для протезирования вкладыш с вентом, пользуйтесь чистящим проводом для удаления из него серы (С).

**С**

Чистка индивидуального вкладыша с вентом

- Регулярно очищайте вкладыш аппарата.
- Используйте щеточку для очистки вента Вашего вкладыша.
- Проденьте щеточку через отверстие.
- Легко вращайте щеточкой.

Инструмент вы можете получить у Вашего специалиста по слухопротезированию.

Замена вкладыша

Осмотрите свой вкладыш на предмет того, насколько он пожелтел, затвердел, или потрескался. Если видите эти изменения, замените свой вкладыш или свяжитесь со специалистом по слухопротезированию.

Вкладыши на замену можете получить у своего специалиста по слухопротезированию.

Тщательно мойте руки перед сменой вкладыша. Никогда не заменяйте вкладыш влажными или грязными руками.

Удалите старый вкладыш, потянув его с тонкой трубки (А).

Вставьте новый вкладыш на тонкую трубку так далеко, как только это возможно. При правильном подсоединении вкладыш должен касаться пластикового кольца вокруг тонкой трубки. (В)

**А****В****15. Общие проблемы и их решение****1) Аппарат свистит или скрипит**

Проверьте правильность введения вкладыша. Если Вы находите, что все правильно, а аппарат по-прежнему свистит или скрипит, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.

2) Нет усиления, недостаточное усиление или жужжащие звуки

Проверьте уровень громкости, он может быть слишком низким, увеличьте громкость аппарата с помощью регулятора громкости. Если проблема остается, проверьте, полностью ли закрыт батарейный отсек. Также проверьте, правильно ли вставлена батарея.

Если проблема по-прежнему остается, смените батарею. Если проблема по-прежнему остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.

3) Жужжащий шум, затихающий, слабый или звук «лодочного мотора»

Откройте и закройте несколько раз батарейный отсек или осторожно протрите батарейные контакты сухой, хлопчатобумажной материей. Если проблема не решена, смените

батарею. Если проблема остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.

4) Аппарат периодически переключается с «ВКЛ» в «ВЫКЛ»

Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.

5) Аппарат издает сигналы без каких-либо манипуляций с Вашей стороны

Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.

6) Другие проблемы со слуховым аппаратом

Если со слуховым аппаратом происходят другие проблемы, которые не описаны в инструкции, проконсультируйтесь с вашим специалистом по слухопротезированию.

16. Описание принципа действия медицинского изделия

Слуховой аппарат содержит микропроцессор, который программируется индивидуально для каждого пользователя, исходя из его потери слуха. Алгоритм управления цифровым процессором вырабатывается на основе аудиограммы пользователя и позволяет слуховому аппарату управлять многочисленными параметрами звука одновременно.

Сочетание высоких и низких частот на тихом и громком уровнях постоянно анализируется и регулируется, что дает возможность лучше компенсировать потерю слуха.

17. Программное обеспечение

Слуховые аппараты моделей NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N программируются при помощи программного обеспечения Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше (РУ № ФСЗ 2011/10995).

Требования к операционной системе:

- Microsoft® Windows® 8, 32/64 bit;
- Microsoft® Windows® 7, 32/64 bit;
- Microsoft® Windows Vista®, 32/64 bit;
- Microsoft® Windows® XP SP3.

Минимально необходимые требования к компьютеру:

- Процессор 1 GHz Multi Core 2 GHz;
- RAM 1 GB 2+ GB;
- Свободное место на жестком диске 1 GB 2 GB;
- Graphics 1024 × 768, 16 bit color 1024 × 768, 24 bit color
- Порты Serial port;
- USB port;
- Дисковод CD-ROM;
- Звуковая карта;

18. Комплектность

Комплектность поставки соответствует требованиям ГОСТ Р 51024 - 2012.

Комплектность поставки:

Наименование		Каталожный номер	Кол-во, шт.	Примечание
1	NEVARA1 P	139760	1	
	NEVARA1 CPx	159572	1	
	NEVARA1 N	159554	1	

Наименование		Каталожный номер	Кол-во, шт.	Примечание
2	Элемент питания 1,4 В (тип 13, тип 312)	370-40-120-02 370-40-130-04	1*	
3	Руководство по эксплуатации	127258	1	
4	Принадлежности:			
4.1	Коробка картонная	144311	1	
4.2	Футляр	143946	1*	
5	Потребительская упаковка	144314	1	
Примечание – Позиции, отмеченные (*) комплектуются в любом наборе по заявке Заказчика (потребителя).				

19. Очистка, дезинфекция

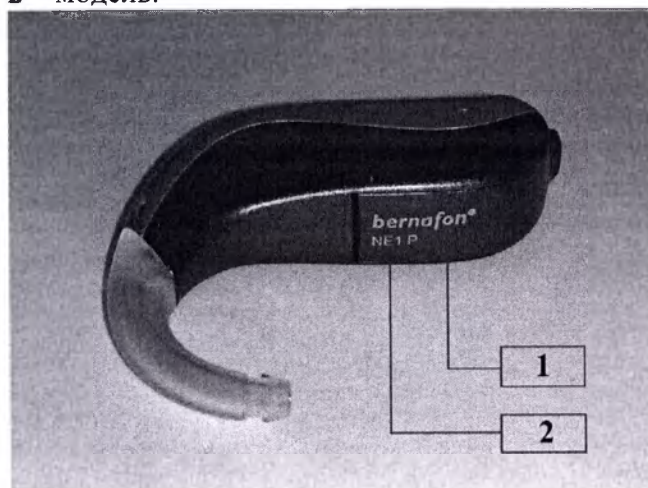
Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к многократной дезинфекции, при протирании 3 % раствором перекиси водорода или 1% раствором хлорамина.

20. Маркировка

Маркировка слуховых аппаратов

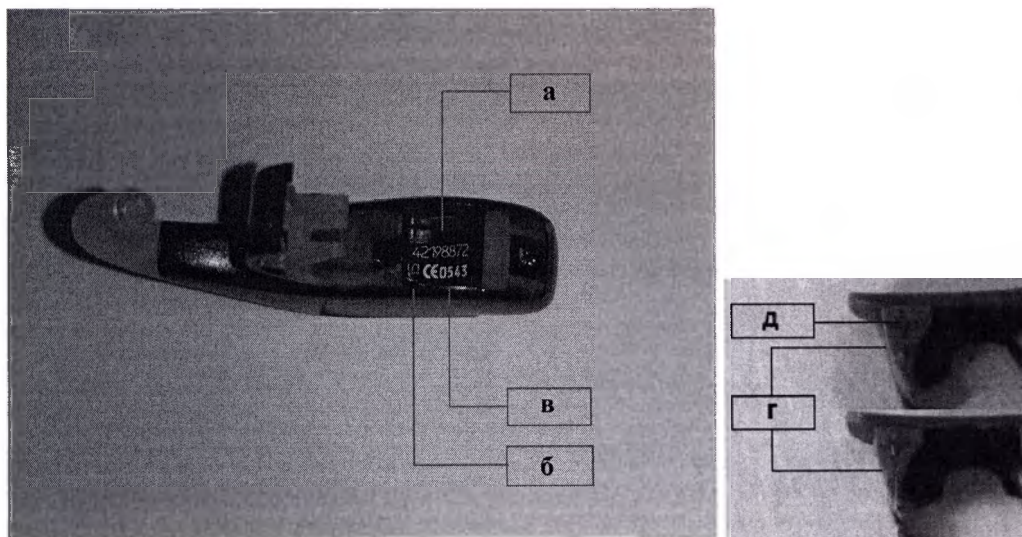
На корпусе слухового аппарата должна быть нанесена информация:

- 1 – товарный знак производителя;
- 2 – модель.



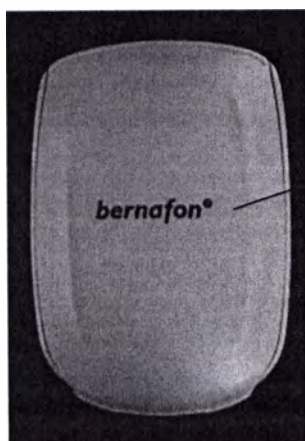
В батарейном отсеке должна содержаться информация:

- а – серийный номер аппарата;
- б – год производства;
- в – знак СЕ;
- г - цветная маркировка*:
 - «красный» – аппарат для правого уха;
 - «синий» – аппарат для левого уха.
- д - маркировка полярности источника питания.



* — в стандартный комплект поставки не входит.

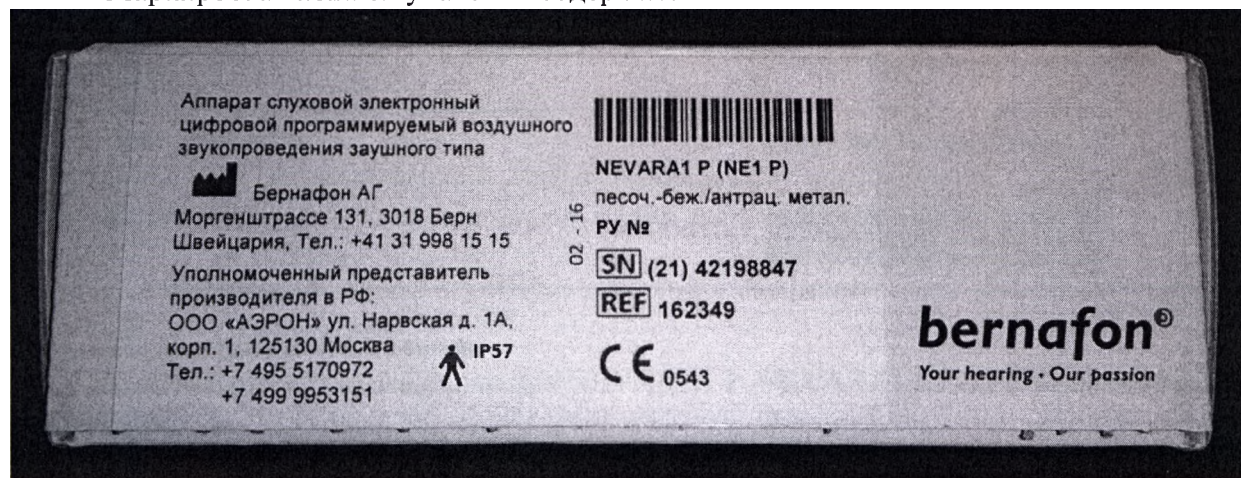
На футляре содержится следующая информация:



Товарный знак производителя

bernafon®

Маркировка внешней упаковки содержит:



№	Информация	Изображение
1	Товарный знак изготовителя	bernaфон® Your hearing • Our passion
2	Наименование медицинского изделия	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
3	Наименование модели медицинского изделия	NEVARA1 P (NE1 P)
4	Серийный номер	SN (21) 42198847
5	Каталожный номер	REF 162349
6	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	 Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария, Тел.: +41 31 998 15 15
7	Наименование компании - уполномоченного представителя производителя в РФ	Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «АЭРОН» ул. Нарвская д. 1А, корп. 1, 125130 Москва Тел.: +7 495 5170972 +7 499 9953151
8	Дата производства	02 - 16
9	Номер регистрационного удостоверения	ПУ №
10	Рабочая часть тип В	
11	Степень защиты	IP57

12	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	
13	Цвет аппарата	песоч.-беж./антрац. метал.
14	Штрих-код	

21. Условия эксплуатации

Эксплуатация слуховых аппаратов NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N разрешается при:

- температуре окружающей среды от -10°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 610-798 мм рт. ст..

Аппараты не предназначены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

22. Требования к хранению и транспортированию

Аппараты при транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию повышенной температуры 50 °C и пониженной температуры минус 50 °C, а также к повышенной относительной влажности воздуха 95% при температуре 25 °C и ниже без конденсации влаги.

Хранить аппарат рекомендуется в упаковке изготовителя при температуре от 40 °C до - 5 °C при относительной влажности воздуха 80% при температуре 25 °C.

23. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия не является периодическим и осуществляется по потребности уполномоченным представителем производителя на территории РФ:

ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

Техническое обслуживание аппарата не является периодическим и осуществляется по потребности.

24. Срок службы

Расчетный срок службы одного индивидуального слухового аппарата, используемого клиентом, составляет 5 лет с даты приобретения.

Разрешается использовать слуховой аппарат после истечения срока службы до его выхода из строя.

25. Гарантийные обязательства

Слуховые аппараты, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

Они также соответствуют современным требованиям Директивы 1999/5/ЕС Европейского парламента о радиоприборах и средствах телекоммуникации, R&TTE. Они функционируют как индуктивные приложения в диапазоне гармонических частот согласно коммисии008/432/ЕС и могут быть использованы во всех государствах EU и EFTA.

Гарантия распространяется только на слуховой аппарат, но не на принадлежности, такие как батареи, звуковые крючки, вкладыши и т.д. Гарантийный ремонт не производится, если поломка наступила в результате неправильного обращения или ремонта аппарата.

Гарантия производителя – 12 месяцев с даты приобретения.

26. Требования охраны окружающей среды

Слуховые аппараты содержат электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

Запрещено выбрасывать слуховые аппараты и батарейки как бытовой мусор. Необходимо утилизировать их согласно правилам региона или вернуть акустику.

27. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация аппаратов NEVARA1 P, NEVARA1 CPx, NEVARA1 N в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

По вопросам утилизации медицинского изделия производителем необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация

28. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Орган	Номер доку-мента	Название
EN ISO	13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN	62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN	980	Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения
EN	1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, с поправками от 1.10.2007)
EN	60118-13	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (IEC 60118-13:2011)
EN	60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности
EN	60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC	60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN	60601-2-66	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов
EN	62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO	15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

29. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон» (ООО «Аэрон»),
 Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51,
 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131
Абонентский почтовый ящик 550
CH-3018 г. Берн
Швейцария

Тел.: +41 31 998 15 15
Факс: +41 31 998 15 90
info@bernafon.ch
www.bernafon.com

Логотип: [**Bernafon**
Your hearing – Our passion]

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На оборотной стороне листа:

Печать: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

[Подпись]

Эрих Шпар

Генеральный директор компании Бернафон АГ.

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

05.10.2017

На оборотной стороне листа:

Печать: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Логотип: [**Bernafon**
Your hearing – Our passion]

[Подпись]

Эрих Шпар

Генеральный директор компании Бернафон АГ.

05.10.2017

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звуко-
проведения заушного типа моделей NEVERA1 P, NEVERA1 CPx, NEVERA1 N
с принадлежностями

2017

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Рудольф Бури, нотариус Кантона Берн (Швейцария), зарегистрированный в реестре нотариусов, имеющий контору в г.Берне, Сефтигенштрассе 2,

настоящим удостоверяю

подлинность вышестоящей подписи «Э. Шпар» г-на **Эриха Шпара**, 16.09.1957 г. р., гражданина коммуны Нидерхюниген, кантон Берн (Швейцария), постоянное место жительства: Цэльглиштрассе 62, 3202 Фрауэнкаппелен (Швейцария);

Г-н Шпар имеет полномочие подписывать документы от имени **Бернафон АГ (Bernafon AG)**, корпорации, зарегистрированной согласно законодательству Швейцарии, имеющей домицилий в г.Берне.

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна одиннадцатого октября две тысячи семнадцатого года.

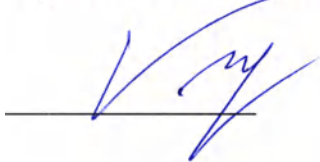
11 октября 2017 г.

№ 11082

Нотариус:
[Подпись]

2 печати: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-43250

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 34 лист(а)(ов)

Нотариус

