

Мы, компания Бернафон АГ (Bernafon AG),
Моргенштрассе 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
звукопроведения заушного типа моделей
ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7
BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9
B 105) с принадлежностями в
Федеральной Службе по Надзору в Сфере
Здравоохранения (Росздравнадзор):

Эксплуатационная документация:

Руководство по эксплуатации.

**Аппарат слуховой электронный цифровой
программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей
ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7
BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR
9 B 105) 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 ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105),
ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9
BTE 105 (ZR 9 B 105) 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
ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7
BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR
9 B 105) 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

bernafon[®]

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

Stamp [Signature]

3 September 2018



General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

bernafon[®]

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland
Stamp [Signature]

3 September 2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7
BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) с принадлежностями

2018

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 Frauenkapelen (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 fourth day of September two-thousandandeighteen.

4th September 2018

No. 11644

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Beglaubigungen\Englisch\Spahr_Erich_bk_Bernafon 04.09.2018_nb.doc

The notary:

R. Buri, Notar



1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) с принадлежностями:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105);

1.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;

1.3. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Картонная коробка;
- Футляр;
- Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата;
- Адаптер типа «каблучок» AP1000 – не более 2 шт.
- Крышка батарейного отсека – не более 2 шт.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105);

2.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;

2.3. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Картонная коробка;
- Футляр;
- Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата;
- Адаптер типа «каблучок» AP1000 – не более 2 шт.
- Крышка батарейного отсека – не более 2 шт.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105), в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105);

3.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;

3.3. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Картонная коробка;
- Футляр;
- Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата;
- Адаптер типа «каблучок» AP1000 – не более 2 шт.
- Крышка батарейного отсека – не более 2 шт.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства, уполномоченном представителе производителя

Производитель медицинского изделия:

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

Разработчик медицинского изделия:

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

Место производства медицинского изделия:

1. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Поланд Сп. зо. о.), ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland
2. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С), Tempovej 15 2750 Ballerup Denmark

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 степеней 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:

- сенсоневральная тугоухость;
- кондуктивная тугоухость.

6. Противопоказания медицинского изделия

Слуховые аппараты ZERENA противопоказаны в следующих случаях:

- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- острые хронические воспалительные процессы в наружном или среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухулучшающих операций

7. 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.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов ZERENA – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени.

9. Общие предостережения

Для собственной безопасности и максимального комфорта рекомендуется тщательно ознакомиться с общими предостережениями при использовании слухового аппарата.

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

Необходимо проконсультироваться со специалистом по слуховым аппаратам, если встречаются непредвиденные ситуации в работе слухового аппарата.

9.1 Использование слуховых аппаратов

- Слуховые аппараты можно использовать только по рекомендации и после настройки специалиста по слуховым аппаратам. Неправильное использование может привести к внезапной и устойчивой потере слуха.
- Никогда не позволяйте пользоваться посторонним людям слуховыми аппаратами, неправильное использование слухового аппарата может привести к снижению слуха.

9.2 Проглатывание батарей или других маленьких частей аппарата

- Слуховые аппараты, запчасти, батареи должны храниться вдали от детей или лиц, которые их смогут проглотить, или нанести себе какое-либо повреждение.
- Часто батареи путают с таблетками. Поэтому проверьте тщательно Ваши таблетки перед проглатыванием.
- Большинство слуховых аппаратов могут быть, при необходимости, снабжены батарейными отсеками с запорами, предотвращающими возможность открывания. Это рекомендуется для подростков, маленьких детей и для людей с проблемами при обучении.

- Дети младше 36 месяцев должны использовать запирающийся батарейный отсек. Пожалуйста, узнайте у Вашего акустика о возможности данной опции.

Если батарейка или слуховой аппарат проглочены, немедленно обратитесь к врачу.

9.3 Предостережения при использовании слухового аппарата

- Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены индивидуально 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
- Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

9.4 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 или эквивалентным стандартам безопасности.

Прямой аудио вход Direct Audio Input (DAI)

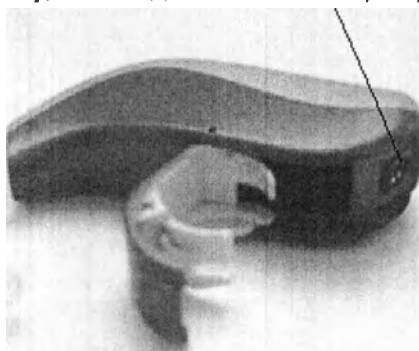


Рисунок 9.4.1

9.4.1 Подключение слухового аппарата к внешнему источнику аудиосигнала

Для подключения слухового аппарата к внешнему источнику аудиосигнала, таких как телевизор, радио, компьютерное оборудование, необходимо присоединить к слуховому аппарату адаптер типа «каблучок» AP1000.

Перед подключением адаптера к слуховому аппарату стандартный батарейный отсек должен быть заменен на специальный для этих адаптеров. Для этого:

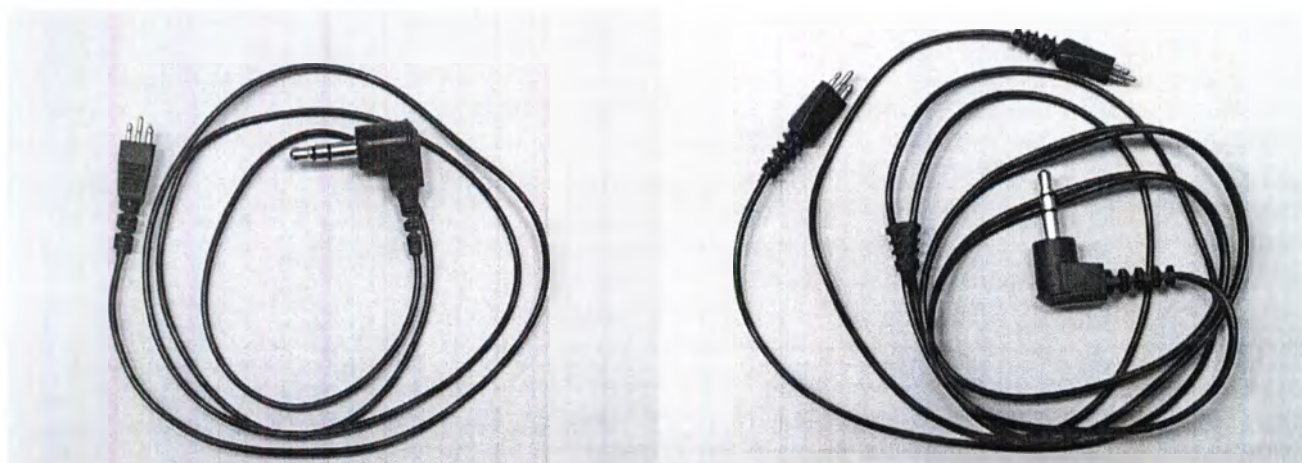
- 1) Установите крышку батарейного отсека
- 2) Вставьте батарею, подключите адаптер к входу Direct Audio Input (DAI)
- 3) Закройте крышку батарейного отсека
- 4) Для удаления адаптера откройте крышку батарейного отсека и отсоедините адаптер

На рисунке 9.4.1.1 показана инструкция, как заменить крышку батарейного отсека и присоединить адаптер.



Рисунок 9.4.1.1

Для того, чтобы присоединить слуховой аппарат к внешнему источнику аудиосигнала, используйте аудиокабель AUDIOCABLE DAI или DAI-Y (ПУ № ФСЗ 2011/10995). Трехзубчатый конец аудиокабеля присоедините к адаптеру типа «каблук» AP1000, другой конец кабеля - стандартный 3,5 мм аудиоштекер – присоедините к внешнему источнику аудиосигнала.



AUDIOCABLE DAI

DAI-Y

Рисунок 9.4.1.2

9.5 Дисфункция

Обратите внимание, что аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Помните об этом, когда Вы должны слышать предупреждающие звуки (во время уличного движения). Слуховые аппараты могут прекратить функционировать, когда, например, разрядилась батарея или от влаги, или от серы закупорилась звуковая трубка.

9.6 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.

9.7 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.

9.8 Нагревание и воздействие химических препаратов

- 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.

9.9 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) - производства Бернафон АГ (РУ № ФСЗ 2011/10995).

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

9.10 Сведения об ЭМС

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.

Электромагнитное излучение слуховых аппаратов ниже, например, чем излучение от галогеновой лампы, монитора ПК, посудомоечной машины и пр.

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, сканнеры и пр.

Таблица 9.10.1

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	IP68

9.11 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, зависимых от предупредительных сигналов.

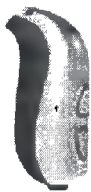
Слуховые аппараты могут прекратить функционировать, когда, например, разрядилась батарея или от влаги, или от серы закупорилась звуковая трубка.

10. Описание медицинского изделия

10.1 Устройства описываемые в данной документации:

Тип устройства Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости.
Цвет корпуса металлический серебряный (крышка)/антрацит металлик (основание)

Таблица 10.1.1

Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
ZERENA 5 BTE 105	ZR 5 B 105		Металлический серебряный (крышка)/антрацит металлик (основание)
Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
ZERENA 7 BTE 105	ZR 7 B 105		Металлический серебряный (крышка)/антрацит металлик (основание)

Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
ZERENA 9 BTE 105	ZR 9 B 105		Металлический серебряный (крышка)/антрацит металлик (основание)

10.2 Внешний вид и конструктивные особенности

ZERENA 5 BTE 105

Габаритные размеры

Длина – $(30 \pm 0,5)$ мм;
 Ширина – $(13 \pm 0,5)$ мм;
 Толщина – $(7 \pm 0,5)$ мм.

Масса: $3,2 \pm 0,1$ г.

Рисунок 10.2.1

Конструкция аппарата

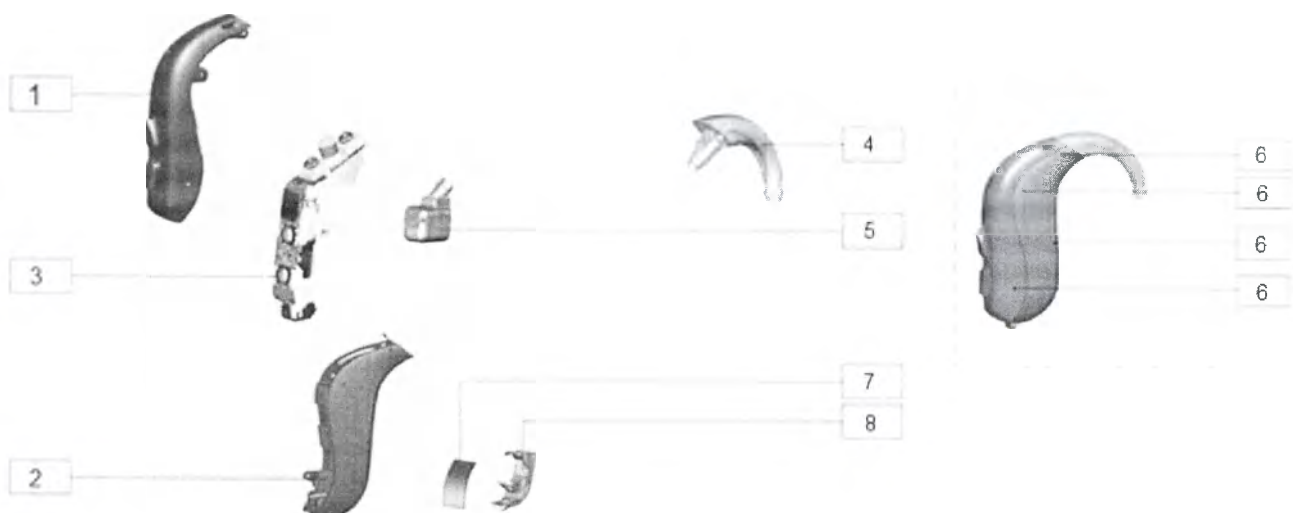


Рисунок 10.2.2

- 1 – крышка корпуса
- 2 – основание корпуса
- 3 – усилитель
- 4 – крюк
- 5 – приемник

6 – штырь корпуса

7 – табличка с серийным номером, годом выпуска и знаком соответствия

8 – батарейный отсек

ZERENA 7 BTE 105



Габаритные размеры

Длина – $(30 \pm 0,5)$ мм;

Ширина – $(13 \pm 0,5)$ мм;

Толщина – $(7 \pm 0,5)$ мм.

Масса: $3,2 \pm 0,1$ г.

Рисунок 10.2.3

Конструкция аппарата

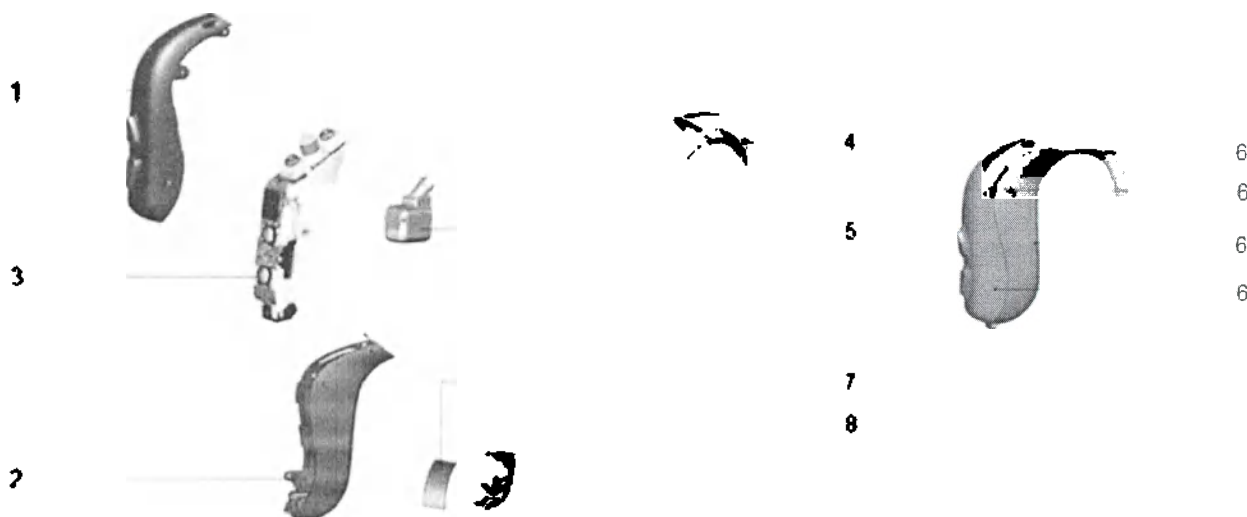


Рисунок 10.2.4

1 – крышка корпуса

2 – основание корпуса

3 – усилитель

4 – крюк

5 – приемник

6 – штырь корпуса

7 – табличка с серийным номером, годом выпуска и знаком соответствия

8 – батарейный отсек

ZERENA 9 BTE 105**Габаритные размеры**

Длина – $(30 \pm 0,5)$ мм;
Ширина – $(13 \pm 0,5)$ мм;
Толщина – $(7 \pm 0,5)$ мм.

Масса: $3,2 \pm 0,1$ г.

Рисунок 10.2.5

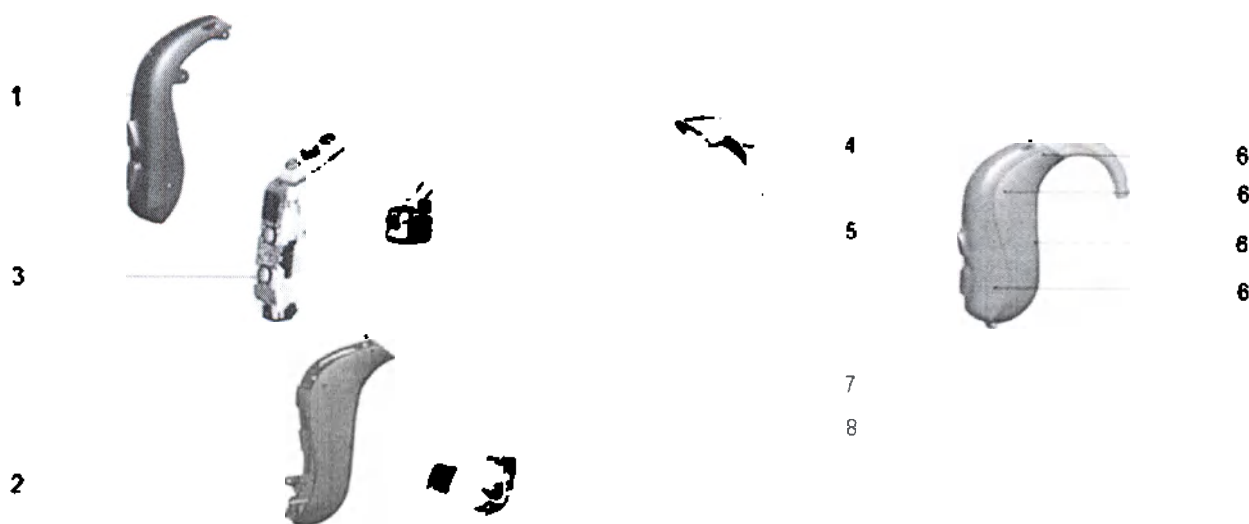
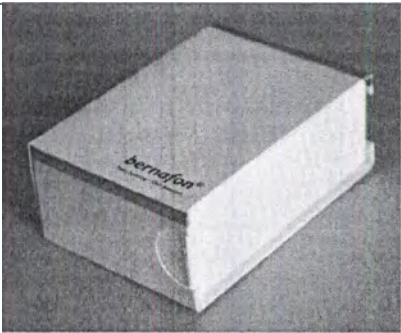
Конструкция аппарата

Рисунок 10.2.6

- 1 – крышка корпуса
- 2 – основание корпуса
- 3 – усилитель
- 4 – крюк
- 5 – приемник
- 6 – штырь корпуса
- 7 – табличка с серийным номером, годом выпуска и знаком соответствия
- 8 – батарейный отсек

11. Описание состава принадлежностей

Таблица 11.1

№	Принадлежность	Фото	Описание
1	Коробка картонная		Предназначена для упаковки и хранения пластикового футляра
2	Футляр		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем
3	Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата		Предназначен для упрощения процесса замены батареи в слуховом аппарате, для чистки слухового аппарата и вкладыша.
4	Элемент питания		Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.
5	Руководство по эксплуатации	-	Поставляется совместно с каждым аппаратом на русском языке с информацией для пользователя
6	Адаптер типа «каблучок» AP1000		Предназначен для подключения слухового аппарата к внешним источникам аудиосигнала

7	Крышка батарейного отсека		Предназначена для присоединения адаптера типа «каблук» AP1000 к слуховому аппарату
---	---------------------------	---	--

12. Сводная таблица технических характеристик

Основные параметры и характеристики аппаратов слуховых ZERENA, измеренные без подключения слухового аппарата к звукопроводящим трубочкам, на выходе из заушного крючка (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024, приведены в таблице 12.1.

Таблица 12.1

Наименование параметра	Модель	
	ZERENA 9 BTE 105	ZERENA 5 BTE 105 ZERENA 7 BTE 105
	В камере объёмом 2 см куб.	В камере объёмом 2 см куб.
Максимальный ВУЗД90, дБ	131±4	131±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ	122±4	122±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	66±4,5	66±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	57±4,5	57±4,5
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100^{+100}_{-50} 5800±500	100^{+100}_{-50} 5800±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.	
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30	

Потребляемый ток, мА	1,9	1,9
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<4/<2/<2	<4/<2/<2
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1600 Гц, дБ	89± 3	89± 3
Чувствительность по электрическому входу	от 0,5 до 10	
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2	
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2	
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20	
Время восстановления АРУ, мс	не более 120	
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	
Изменение коэффициента гармоник на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, %	не более ± 0,5	
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10	
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 14	не более 14

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	не более 20	не более 20
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ	не более 15	не более 15

Таблица 12.2

Обзор свойств	ZERENA 9 BTE 105	ZERENA 7 BTE 105	ZERENA 5 BTE 105
Динамическая направленность	2 Положения	1 Положение	1 Положение
Динамическое Подавление Шума	4 Положения	4 Положения	3 Положения
Речь в шуме	6 Положений	4 Положения	2 Положения
Комфорт в шуме	4 Положения	2 Положения	-
Система подавления внезапных шумов	4 Опции	3 Опции	3 Опции
Динамическое расширение диапазона сигнала	В наличии	-	-
Степень защиты	IP68	IP68	
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	3,2±0,1	3,2±0,1	3,2±0,1
Режим работы	продолжительный		
Тип батареи	13	13	13

Габаритные размеры слухового аппарата, мм:	
-длина	$30 \pm 0,5$
-ширина	$13 \pm 0,5$
-толщина	$7 \pm 0,5$
Примечания:	
АРУ – автоматическая регулировка усиления;	
ВУЗД ₉₀ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ;	
УЗД – уровень звукового давления.	

Таблица 12.3

Характеристики принадлежностей	Значение
Масса футляра, г	$55 \pm 5\%$
Габаритные размеры футляра, мм:	
-длина	90 ± 2
-ширина	60 ± 2
-толщина	30 ± 2
Масса картонной коробки, г	$25 \pm 5\%$
Габаритные размеры картонной коробки, мм:	
-длина	95 ± 2
-ширина	70 ± 2
-толщина	37 ± 2
Габаритные размеры многофункционального инструмента для батарей и для чистки аппарата, мм:	
-длина	77 ± 2
-ширина	10 ± 2
-толщина	7 ± 1
Масса многофункционального инструмента для батарей и для чистки аппарата, г	$1,9 \pm 0,1$
Адаптер типа «каблучок» AP1000	
- габаритные размеры, мм	$7,2 \times 11,7 \times 15,3 \pm 2$
- масса, г	$1 \pm 0,1$
- разъемы:	пятиконтактный разъем с одной стороны трехконтактный разъем с другой стороны
Крышка батарейного отсека, мм:	
- длина	$12,9 \pm 0,2$
- ширина	$7,7 \pm 0,1$

Динамическая направленность – функция, позволяющая самостоятельно переключать слуховой аппарат в направленный режим.

Динамическое Подавление Шума – функция подавления посторонних шумов без оказания влияния на восприятие речи.

Функция «Речь в шуме» постоянно проверяет входящий сигнал на наличие запрограммированной модуляции: высокомодуляционные звуки (в основном речь) должны быть сохранены, низкомодуляционные (шумы) – должны быть устранены или максимально угнетены.

Функция «Комфорт в шуме» немного уменьшает общее усиление для максимально комфортного звучания в шуме.

Система подавления внезапных шумов – функция подавления громких внезапных шумов. Динамическое расширение диапазона сигнала служит для улучшения качества звуков в аппаратах премиум класса ZERENA 9 BTE 105, для предъявления уникального качества живых звуков.

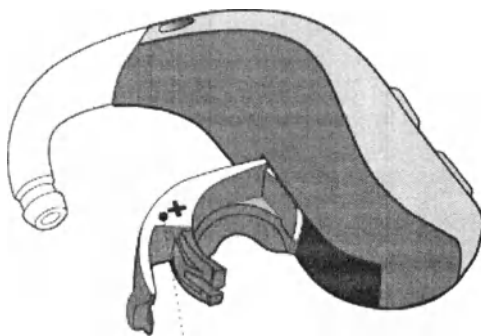
В аппаратах для усиления звука используется бесканальная цифровая обработка сигнала.

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 IP68.

13. Способ применения медицинского изделия

Шаг 1: Идентификация правого и левого слуховых аппаратов.

Врач-специалист перед применением помечает слуховые аппараты цветом на правый и левый. Важно различать правый и левый слуховые аппараты, т.к. они могут быть по-разному запрограммированы. Цветные индикаторы правый/левый отмечаются на батарейном отсеке.



- **Красный** индикатор обозначает ПРАВЫЙ слуховой аппарат

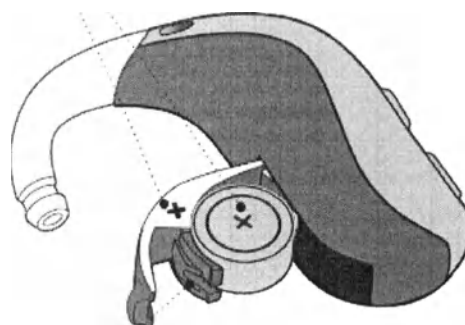
Синий индикатор обозначает ЛЕВЫЙ слуховой аппарат

Рисунок 13.1

Шаг 2: Батарея

Ваш слуховой аппарат - это миниатюрный электронный прибор, который использует специальную батарею. Для активирования слухового аппарата Вам необходимо вставить новую батарею в батарейный отсек. Посмотрите в разделе «замена батареи».

Убедитесь, что
знак плюс остался
видимым.



Потяните, чтобы открыть

Батарейный
отсек

Рисунок 13.2

Шаг 3: Включение и выключение слухового аппарата

Батарейный отсек используется для включения и выключения слухового аппарата. Для prolongation действия батареи следует выключать слуховой аппарат, когда он не используется.

Включение

Закройте батарейный отсек с установленной батареей.

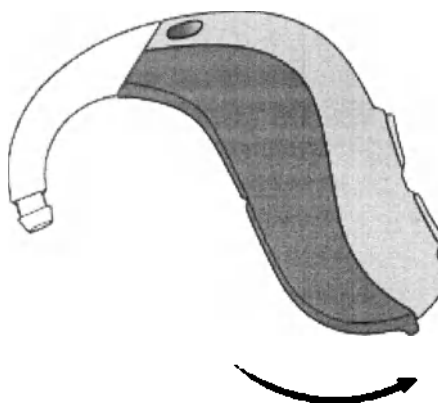


Рисунок 13.3

Выключение

Откройте батарейный отсек.

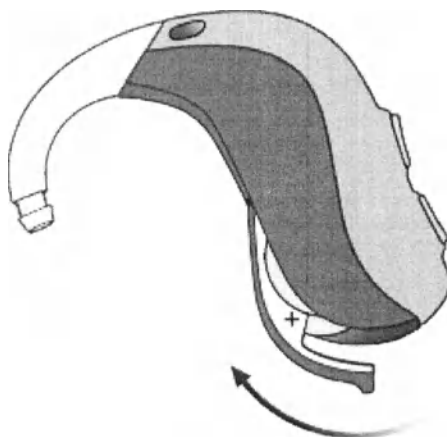


Рисунок 13.4

Шаг 4: Замена батареи

Полностью откройте батарейный отсек. Удалите батарею.

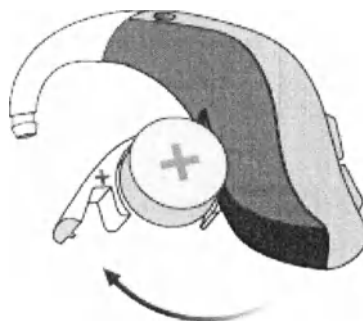


Рисунок 13.5

Удалите наклейку о стороны + на батарее.

Следует подождать 2 минуты таким образом, чтобы батарея смогла аккумулировать воздух, чтобы достичь оптимальной функции.

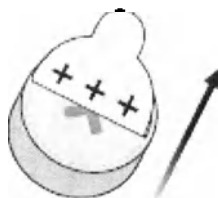


Рисунок 13.6

Вставьте новую батарею в батарейный отсек. Удостоверьтесь, что знаки + совпадают.

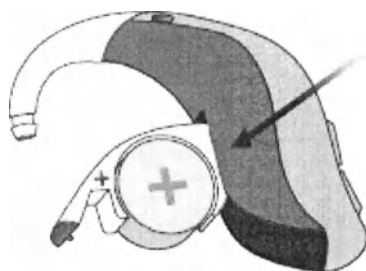


Рисунок 13.7

Закройте батарейный отсек. Слуховой аппарат издает сигнал, слышимый через вкладыш. Держите вкладыш близко к уху, чтобы слышать сигнал.

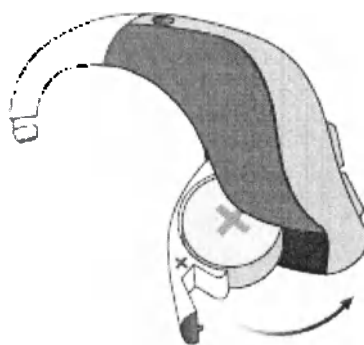


Рисунок 13.8

Шаг 5: Установка слухового аппарата

Осторожно потяните за ухо наружу и нажмите на вкладыш в направлении слухового прохода, медленно вращая.



Рисунок 13.9

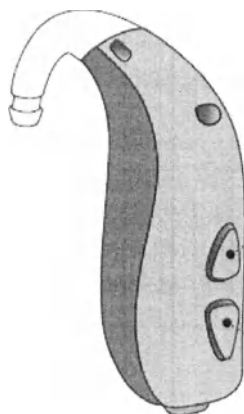
Расположите слуховой аппарат за ухом.



Рисунок 13.10

Изменение громкости

Кнопка управления позволяет изменять громкость.

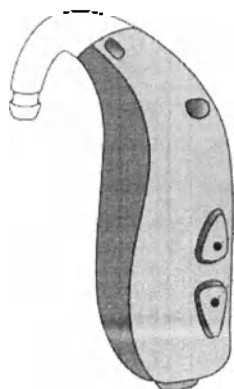


- Коротко нажмите на кнопку для того, чтобы увеличить громкость.
- Коротко нажмите на кнопку для того, чтобы уменьшить громкость.

Рисунок 13.11

Переключение программ

Слуховой аппарат может работать в 4-х различных программах. Они должны настраиваться специалистом.



- Нажмите вверх или вниз, чтобы переключать между программами.

Рисунок 13.12

Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата

Многофункциональный инструмент содержит магнит, который упрощает процесс замены батареи в слуховом аппарате. Он также содержит щеточку и проволочную петлю для чистки и удаления ушной серы из вкладыша. Если Вам нужен новый инструмент, свяжитесь с Вашим акустиком.

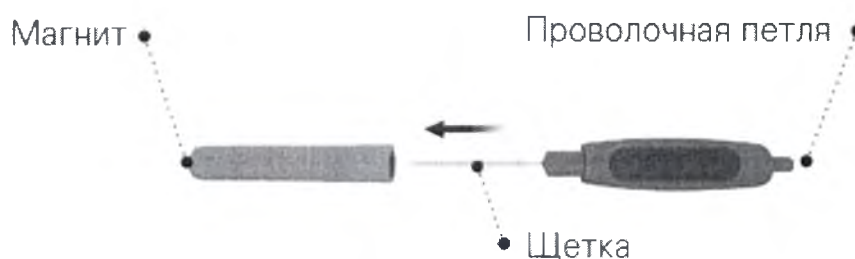


Рисунок 13.13

Инструмент может быть использован для смены батареи. Используйте наконечник с магнитом для удаления и вставки батареи.



Рисунок 13.14

Уход за слуховым аппаратом

- Следует держать слуховой аппарат над мягкой поверхностью, когда проводятся какие-либо манипуляции со слуховым аппаратом, чтобы избежать повреждений при его падении.
- Осторожно уберите загрязнения с отверстий, используя щетку для чистки слуховых аппаратов.

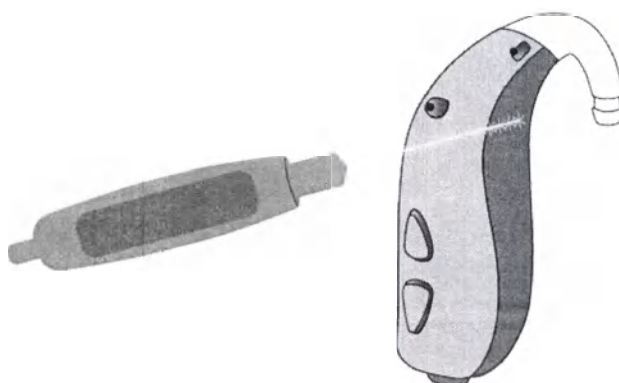


Рисунок 13.15

Очистка вкладыша

Вкладыш нужно регулярно очищать. Используйте мягкую материю, чтобы очистить поверхность вкладыша. Используйте металлическую петлю на инструменте для очистки отверстия вкладыша.

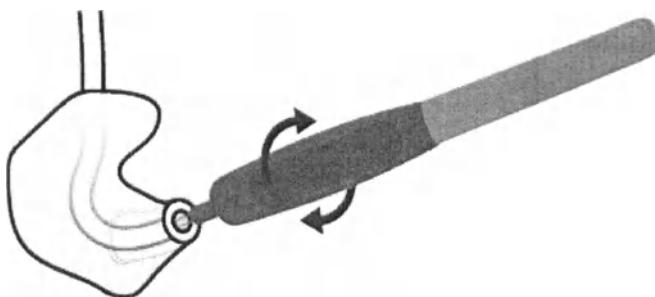


Рисунок 13.16

Защита от влаги и загрязнения

Слуховой аппарат защищен от влаги и грязи (IP68), и может использоваться в течение дня в любых ситуациях. Поэтому, не нужно беспокоиться о том, что были нанесены повреждения от пота или попадания влаги при дожде.

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.
- Рекомендуется высушивать слуховые аппараты от влаги, которая может накапливаться в аппарате. Всегда удаляйте батареи перед высушиванием слухового аппарата. Высушивание батарей приводит к сокращению времени их работы.

14. Специальные инструкции

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

15. Общие проблемы и их решение

- **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.
- **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.
- **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.
- **Аппарат периодически переключается с «ВКЛ» в «ВЫКЛ»** Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.
- **Аппарат издает сигналы без каких-либо манипуляций с Вашей стороны** Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.
- **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

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) программируется при помощи программного обеспечения Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше (ПУ № ФСЗ 2011/10995).

Требования к операционной системе:

- Microsoft Windows 10, 32/64 bit;
- 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;

С документацией пользователя на программное обеспечение Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше можно ознакомиться на сайте www.bernafon.com/professionals/oasis.

18. Комплектность

Комплектность поставки соответствует требованиям ГОСТ Р 51024 - 2012.

Комплектность поставки:

Таблица 18.1.

Наименование		Кол-во, шт.	Примечание
1	ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105)	1	-
	ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105)	1	-
	ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105)	1	-
2	Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.	1	-
3	Руководство по эксплуатации	1	-
4	Принадлежности:		
4.1	Коробка картонная	1	-
4.2	Футляр	1	-
4.3	Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата	1	-
4.4	Адаптер типа «каблучок» AP1000	1*	Поставляются по требованию
4.5	Крышка батарейного отсека	1*	Поставляются по требованию
5	Потребительская упаковка	1	-
Примечание – Позиции, отмеченные (*) комплектуются в любом наборе по заявке Заказчика (потребителя), но не более 2 шт.			

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:

- товарный знак производителя;
- модель

В батарейном отсеке должна содержаться информация:

- серийный номер аппарата;
- год производства;
- знак CE;
- маркировка полярности источника питания.
- цветная маркировка (в стандартный комплект поставки не входит):

«красный» – аппарат для правого уха;

«синий» – аппарат для левого уха.

На футляре содержится информация о товарном знаке производителя.

Проект маркировки представлен на рисунке 20.1.

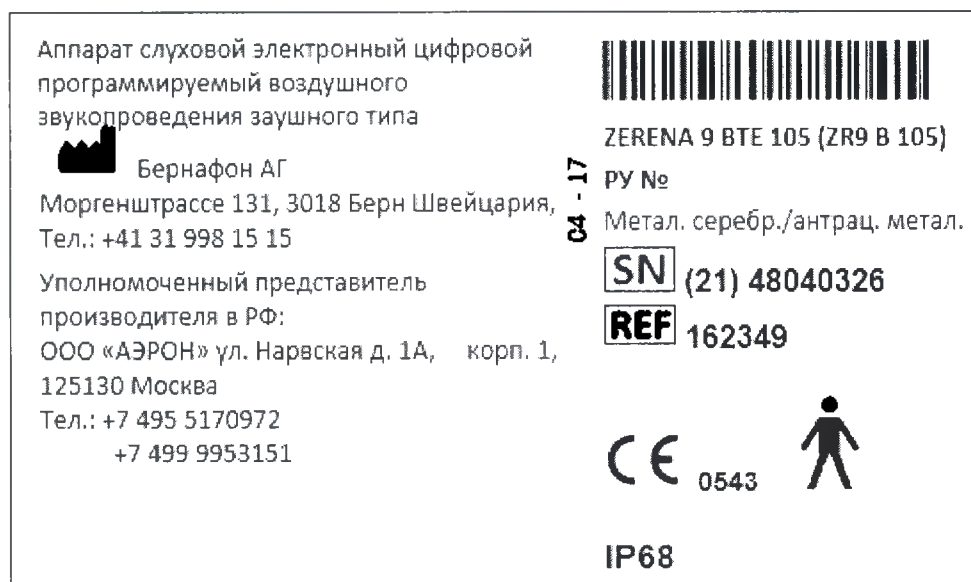


Рисунок 20.1

Таблица 20.1

№	Информация	Изображение
1.	Наименование медицинского изделия	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
2.	Наименование модели медицинского изделия	ZERENA 9 BTE 105 (ZR9 B 105)

3.	Серийный номер	 (21) 48040326
4.	Каталожный номер	 162349
5.	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	 Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария, Тел.: +41 31 998 15 15
6.	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
7.	Дата производства	04 - 17
8.	Степень защиты	IP68
9.	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	 0543
10.	Рабочая часть тип В	
11.	Цвет аппарата	Метал. серебр./антрац. метал.
12.	Штрих-код	

21. Область применения и условия эксплуатации

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация слуховых аппаратов ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) разрешается при:

- температуре окружающей среды от -10°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха от 5% до 93 % 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 транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка аппаратов разрешается при:

- температуре окружающей среды от -50°C до +50°C;
- относительной влажности воздуха от 5% до 95 % без конденсации влаги;

Хранить аппарат рекомендуется в упаковке изготовителя при температуре от -25 °C до +60 °C при относительной влажности воздуха не более 85%.

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.

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 комиссии 2008/432/ЕС и могут быть использованы во всех государствах EU и EFTA.

Гарантия распространяется только на слуховой аппарат, но не на принадлежности и батареи. Гарантийный ремонт не производится, если поломка наступила в результате неправильного обращения или ремонта аппарата.

Гарантия производителя – 12 месяца 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 ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) 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 документа	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.

Логотип: [Bernafon
Your hearing – Our passion]

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар [Подпись]

Штамп:

bernafon®

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

03 сентября 2018г.

Печать на оборотной стороне листа: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3

Логотип: [Bernafon
Your hearing – Our passion]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар [Подпись]

Штамп:

bernafon®

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

03 сентября 2018г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7
BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) с принадлежностями

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 четвертого сентября две тысячи восемнадцатого года.

04 сентября 2018 г.

№ 11644 _____

Нотариус:
[Подпись]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

75-1932

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

[Handwritten signature]

Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса

