

ReSound Aventa 3

ReSound Aventa 3 Installation Guide



ReSound

rediscover hearing



Table of Contents

PC Requirements for Aventa 3	3
Installation FAQ	4
NOAH vs. Operating systems	5
Installing Aventa 3 software	6
Installing .NET Framework	12
Airlink installation	16
Speedlink installation	17
Hi-PRO USB installation	17
Noahlink Installation	17
AutoPlay function	18
Requirement when running 64-bit	19
Windows 8, 7 and Vista on 64 & 32-bit	20



PC Requirements for Aventa 3

Before installing Aventa 3 it is necessary to make sure that the machine meets the requirements for running this fitting software application. These requirements are summarized in the tables below.

ReSound Aventa 3 Minimum PC requirements	ReSound Aventa 3 Recommended PC requirements
1 GHz or higher	2.93 GHz or higher
2 MB RAM	4 GB RAM
3 GB Free Hard Disk Space	6 GB Free Hard Disk Space
USB Port	USB Port
DVD-ROM Drive	DVD-ROM Drive
Sound Card: 16 bit, stereo, Microsoft DirectSound and DirectSound 3D compatible	Sound Card: 16 bit, stereo, Microsoft DirectSound and DirectSound 3D compatible
1400x1050 Screen Resolution (Full) 1920x1080 Screen Resolution (Wide)	1400x1050 Screen Resolution (Full) 1920x1080 Screen Resolution (Wide)
Printer	Printer
XP Professional (SP3 or higher)	Windows 7 32-bit (SP1 or higher)
* NOAH 3.1.2 Patch E or higher	* NOAH 4.4

* NOAH 2 is not supported

Slower performance should be expected on systems that meet minimum PC requirements.
Performance can be optimized by adherence to recommended PC requirements.

Supported Operating systems		
Windows XP	32-bit	SP3 or higher
Windows Vista	32 & 64-bit*	SP1 or higher
Windows 7	32 & 64-bit*	All
Windows 8 (Except Windows 8 RT)	32 & 64-bit**	All

* NOAH 3.7 is needed to run 64-bit

** NOAH 4 is needed to run on Windows

Old ReSound fitting software Not working on 64-bit
Resource II
Aventa 1.x
Danafit
Auditfit



Installation FAQ

Before installing Aventa 3

We recommend that you browse through these FAQ's before installing. You should be able to find the answer to most of your questions here.

What happens if my PC doesn't meet the recommended requirements for Aventa 3?

If you for example have the recommended Aventa 2.9 PC requirements but you are running Aventa 3 then the software will have a slower launch, it will take longer to get to initial fit etc. ReSound Aventa 3 will simply not perform as intended.

Will the installation of Aventa 3 affect Aventa 2.9 in any way if the computer meets the recommended requirements?

No. Aventa 3 and Aventa 2.9 can coexist on the same computer.

Can Aventa 3 run on my Mac computer?

No. Aventa is not compatible with Mac computers and will not be able to run on these.

Is Aventa 3 compatible with 64-bit operating systems?

Yes. Aventa 3 can be installed on 64-bit operating systems. Additionally, a 64-bit Speedlink driver will automatically be loaded during such Aventa 3 installations.

Use of NOAH 3.6.1 Patch G is recommended. Does this mean that I can no longer use NOAH 3.1.2 Patch E (or other earlier version of Noah)?

No. But, Noah 3.6.1 Patch G and subsequent version of Noah utilize a more robust database which greatly reduces the risk of data corruption.

Does Aventa 3 need to be installed before plugging in the Airlink?

Yes. The Airlink driver is installed during the Aventa 3 installation. Once Aventa 3 is installed, Airlink can be plugged in and recognized by the computer.

Is .NET is required to run Aventa 3?

Yes. Aventa will check the version of .NET on your computer during the Aventa 3 installation. If your computer already has the proper version of .NET, the Aventa 3 installation will proceed. If it is determined that .NET must be installed or updated, a .NET installation screen will appear and you will be guided through the .NET install.



NOAH vs. Operating systems

	Windows XP Pro (32-bit)	Windows Vista (32-bit)	Windows Vista (64-bit)	Windows 7 (32/64-bit)	Windows 8 (32/64-bit)
Noah 2	NO	NO	NO	NO	NO
Noah 3.1.2 E	OK	NO	NO	NO	NO
Noah 3.5.2 C	OK	NO	NO	NO	NO
Noah 3.6.1 G	OK	OK	NO	NO	NO
Noah 3.7	OK	OK	OK	OK	NO
Noah 4.4	NO	OK	OK	OK	OK



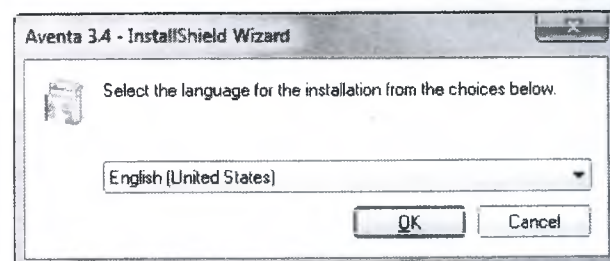
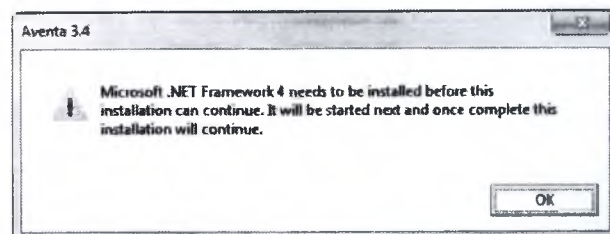
Installing Aventa 3 Software

If the PC requires a .NET Framework update you will be notified about this during the Aventa 3 installation. Should you wish to follow the .NET installation process go to page 12.

If installing Aventa 3 on Windows Vista or Windows 7 or 8 please see page 20 before inserting the DVD.

1. Close all applications that may be running on the PC, including NOAH.
2. Any previously installed version of Aventa 3 does not need to be manually un-installed prior to installation of a newer Aventa 3 version. Previous installation is automatically removed.
3. Insert **Aventa 3 DVD** and follow the on-screen instructions as prompted.

Aventa will automatically start up the installation process.

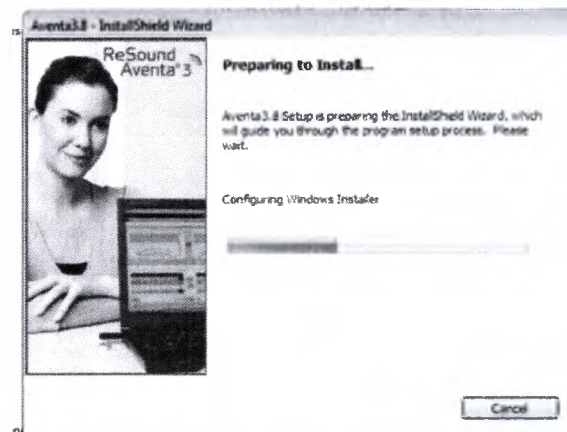


Occurs only when AutoPlay is enabled

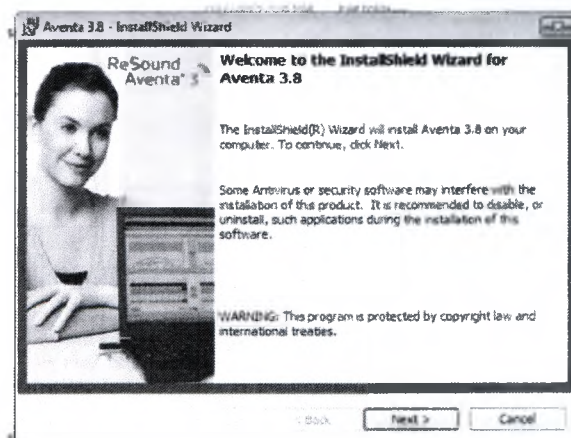


Installing Aventa 3 Software

The Aventa 3 InstallShield Wizard will now prepare for installation.



4. Aventa 3 is now ready to be installed on your PC. Click **Next** to start the installation.





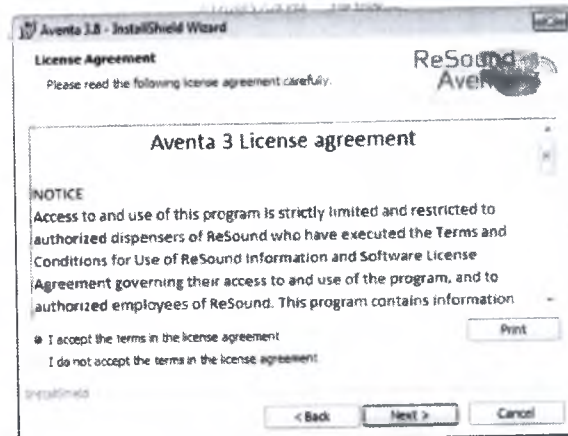
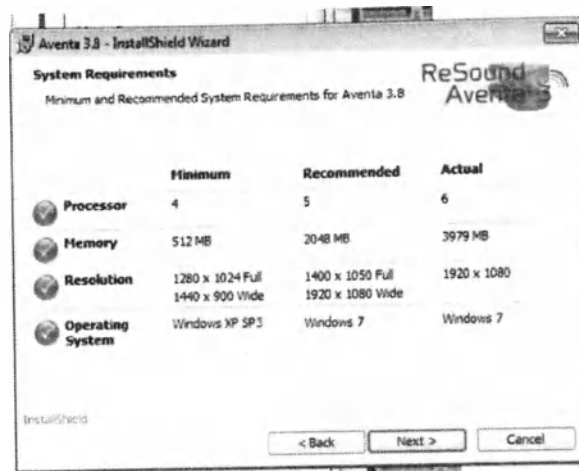
Installing Aventa 3 Software

5. System Requirements screen inform you if the system requirements are met. Click **Next**.



If the recommended requirements are not met you will see the yellow warning icon displayed. This does not mean that you cannot install Aventa 3 – this is for your information, that only the minimum system requirements are met.

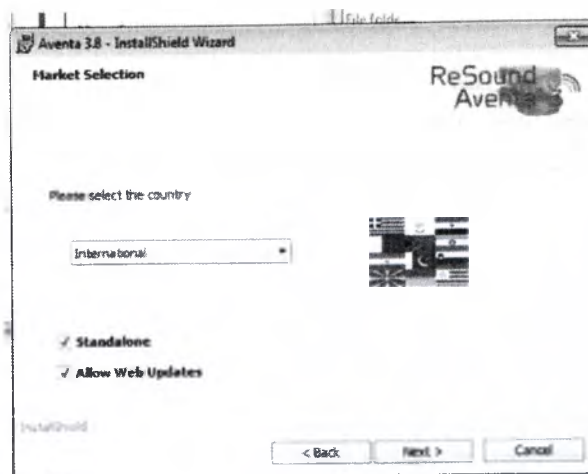
6. Accept the License Agreement and click **Next**.





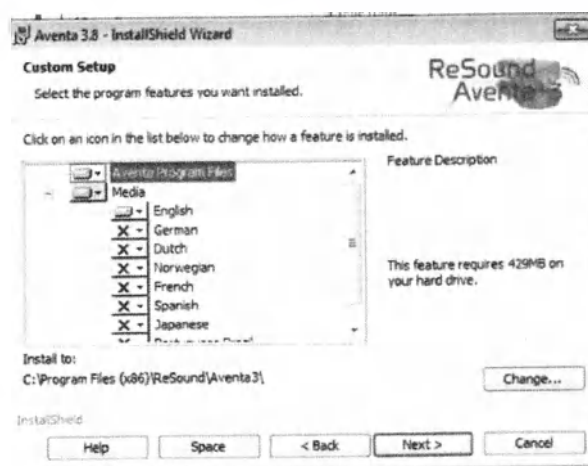
Installing Aventa 3 Software

7. Select your country in the dropdown. If a Standalone version is required, check the Standalone box. If Web Updates functionality is preferred, make sure the Allow Web Updates box is checked. Click **Next**.



8. This screen displays the sound files enable for the specific market version. If sound file language or availability need to be changed then do so and click **Next**.

Note: Versions for markets without language specific speech files available will have the non-speech sound files set as default.



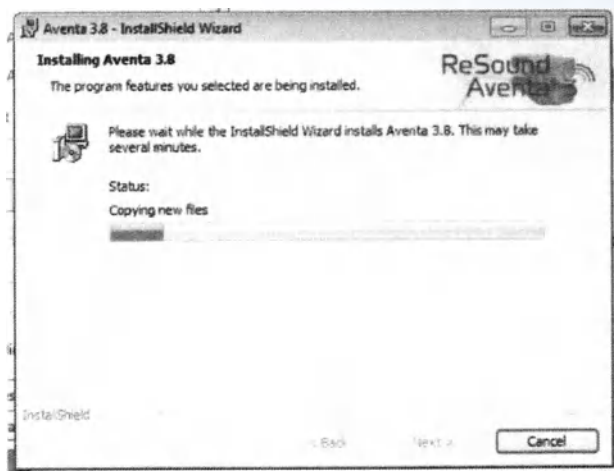


Installing Aventa 3 Software

9. Ready to install Aventa 3. Click the **Install** button.



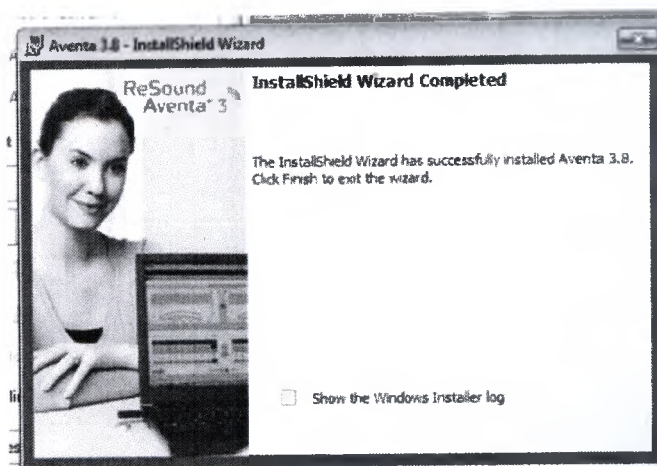
The installation of Aventa 3 now continues. This may take several minutes.





Installing Aventa 3 Software

11. A prompt will occur, indicating that Aventa 3 was successfully installed. Click **Finish** to exit the wizard.



Note: If .NET Framework 4 was installed during this installation and requires a reboot, the installation will prompt you to restart the machine. Click Yes on the Restart prompt to complete the installation and restart your machine.



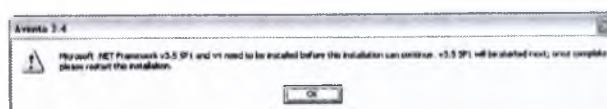
Installing .NET Framework

For Windows Vista or XP users

It is required to have both **.NET Framework 3.5 SP1** and the **.NET Framework 4** installed. If you begin installation of Aventa 3, without both **.NET Framework 3.5 SP1** and the **.NET Framework 4** installed, here is the procedure to be followed for proper .NET Framework installation.

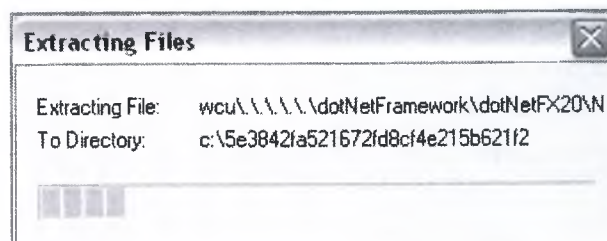
1. Insert the Aventa 3 DVD

If you have AutoRun enabled, the **.NET Framework 3.5 SP1** will automatically start up the installation process. The following screen will appear.

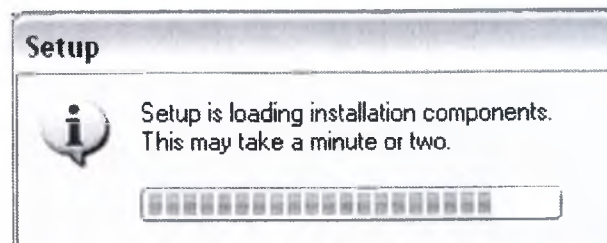


2. If AutoRun is not enabled, go to the CD/DVD drive and click the **Setup.exe** file. The **.NET Framework 3.5 SP1** installations will now begin.

The process of extracting files may be running for a few minutes.

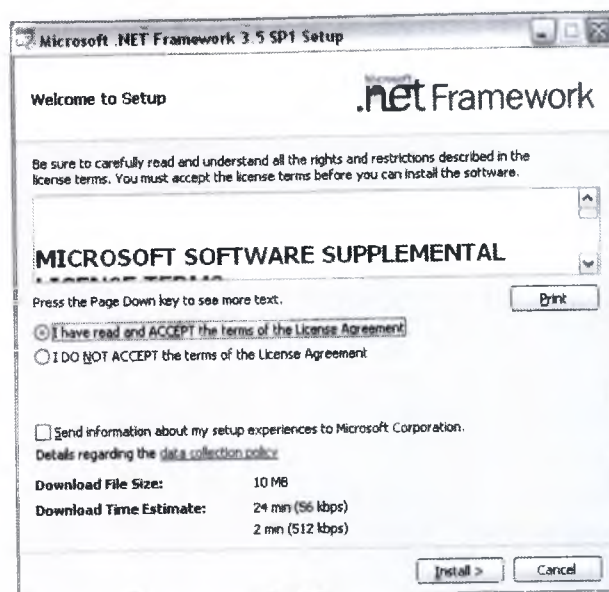


The setup process will take a couple of minutes. The screen to the right will be displayed during this timeframe.

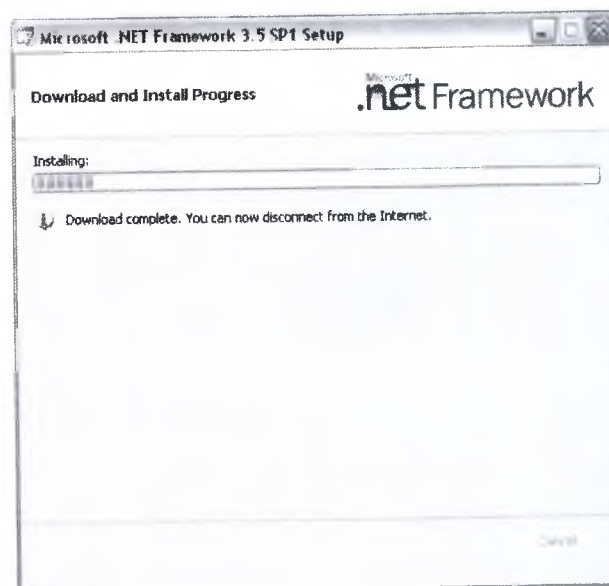


Installing .NET Framework

4. Accept the License Agreement and click **Install**.

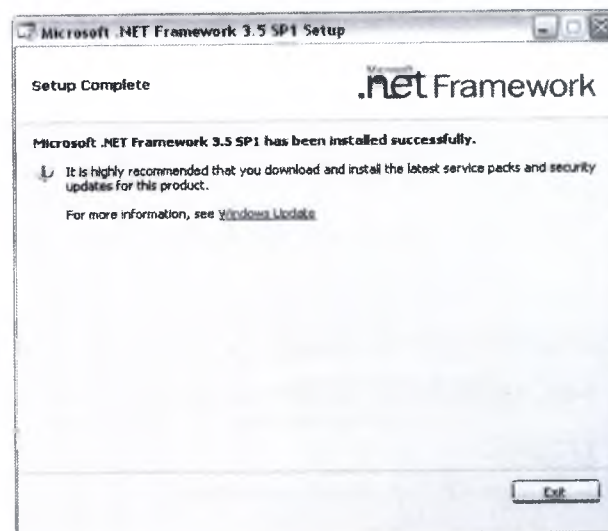


Download & Install progress screen will be displayed.



Installing .NET Framework

5. A message will appear, indicating that Microsoft .NET Framework 3.5 SP1 has been installed successfully. Click **Exit**.

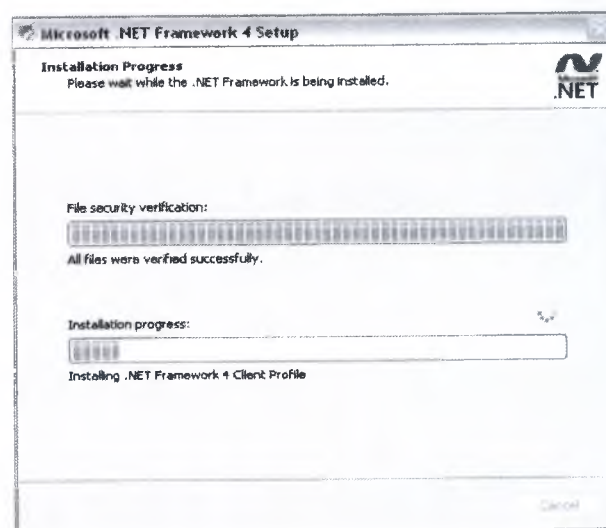


6. Go to the CD/DVD drive again and run **Setup.exe**. If .NET Framework 4 or higher is not installed on the PC, the following message is shown. Click **OK** to install the .NET Framework 4.

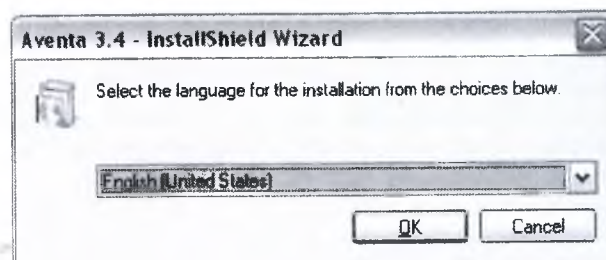


No license agreement is required for installation of .NET Framework 4.

The setup process will take a couple of minutes. The screen below will be displayed during this timeframe.



7. When completing the .NET Framework 4 installation, the Aventa 3 installer is automatically initiated and prompts for language selection.



Installing .NET Framework

For Windows 7 users

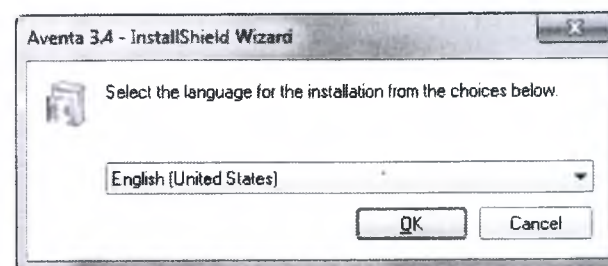
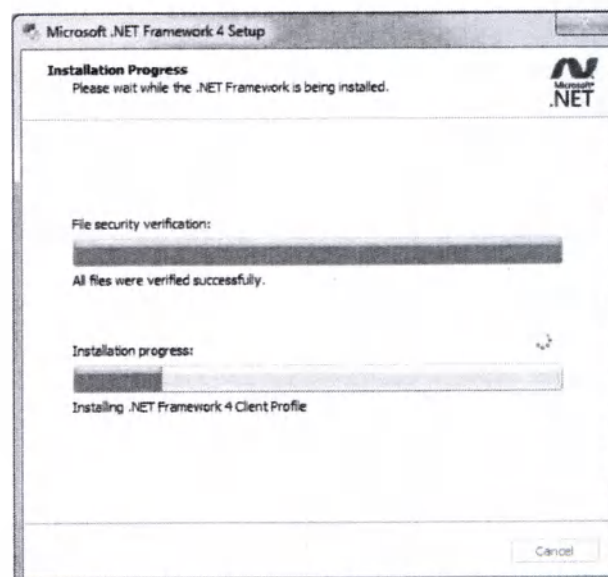
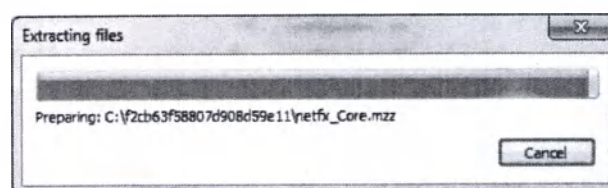
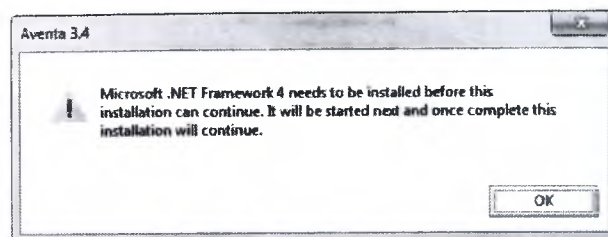
If you install the **Aventa 3 DVD** without the **.NET Framework 4** installed, a message will appear.

8. Click **OK** and **.NET Framework 4** will automatically start the installation process.

The process of extracting files may be running for a few minutes. Do not click **Cancel** during **.NET Framework 4** installation.

The setup process will take a couple of minutes. The screen to the right will be displayed during this timeframe.

9. When completing the **.NET Framework 4** installation, the Aventa 3 installer is automatically initiated and prompts for language selection. For installation of Aventa 3, go back to page 6.





Airlink installation

ReSound Airlink is a USB plug and play programming interface enabling you to fit wireless ReSound hearing instruments.

1. Before you insert Airlink, Aventa 3 must be installed, as the Airlink driver is installed during fitting software installation.
2. a. Airlink: For the best possible wireless performance it is strongly recommended to place the Airlink upright in a USB cradle. Please note that the USB hub must be USB 2.0 (or higher) compliant.

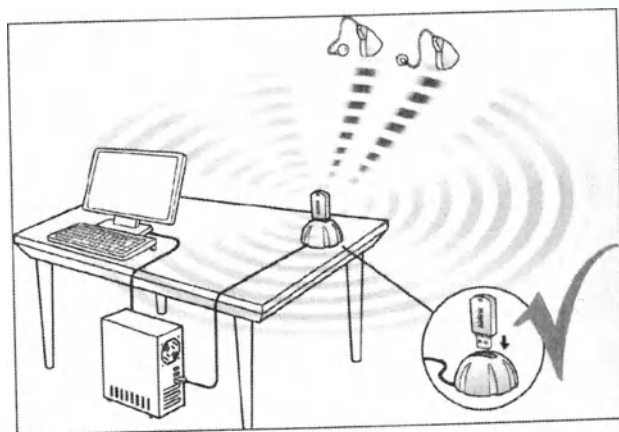
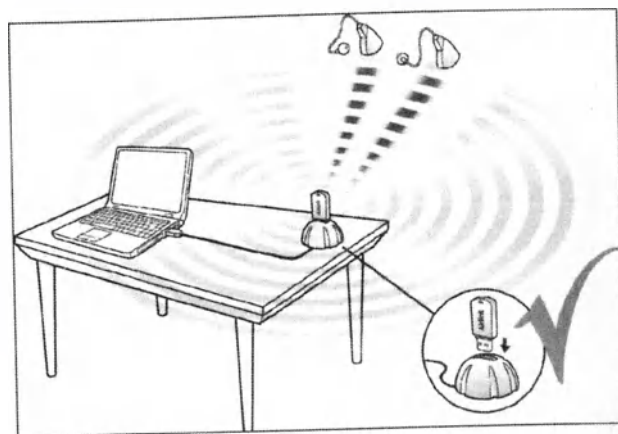
The illustrations display the optimal setup for wireless fitting with Airlink.

- b. Airlink 2: Place Airlink 2 on the table and insert USB cable to the USB port.

3. After inserting Airlink you can launch Aventa 3 and start to fit wireless ReSound products.



Do not attempt to use Airlink with any other fitting software unless explicitly instructed. Airlink can co-exist on the same PC together with programming interfaces (Speed-link, Hi-PRO, NOAHlink). It is possible, however, that some wireless programming interfaces from other hearing instrument manufacturers might interfere with the Airlink while it is in use.



Speedlink installation

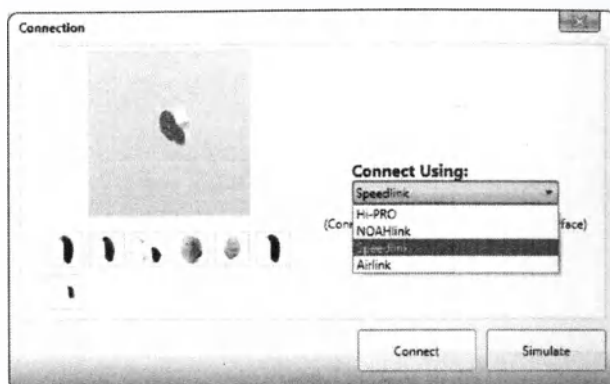
Speedlink is ReSound's high-speed hearing instrument programming interface.

To use Speedlink with your Aventa 3 fitting software make sure Aventa 3 is installed.

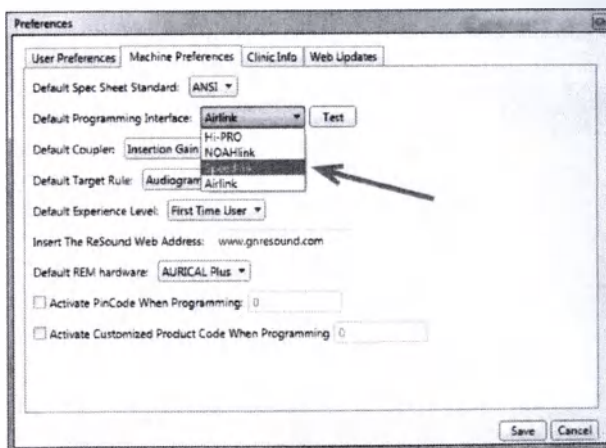
1. Plug the Speedlink cable into any USB port on your PC.
2. Launch Aventa 3
3. After installation: Make sure Speedlink programming interface is chosen in the Connect dialog or in Edit preferences (Machine preferences)

For further information on Speedlink compatibility and technical specification please see the Speedlink user guide that came with you Speedlink.

In the Connect dialog:



Edit preferences (Machine preferences):



Hi-PRO USB installation

Please follow installation guide delivered with your Hi-PRO USB. Instructions can also be downloaded from Otometrics website.

<http://www.otometrics.com/>

Instructions can be found under:

Products > Solution for: > Fitting > Hi-PRO USB

Noahlink Installation

Please follow installation guide delivered with your NOAHlink. Instructions can also be downloaded from Himsa website.

<http://www.himsa.com>

Instructions can be found under:

Support > NOAHlink Knowledgebase > Installing > Installing



AutoPlay function

If you have AutoPlay enabled on your PC, the Aventa 3 software will automatically start up when you insert the disk.

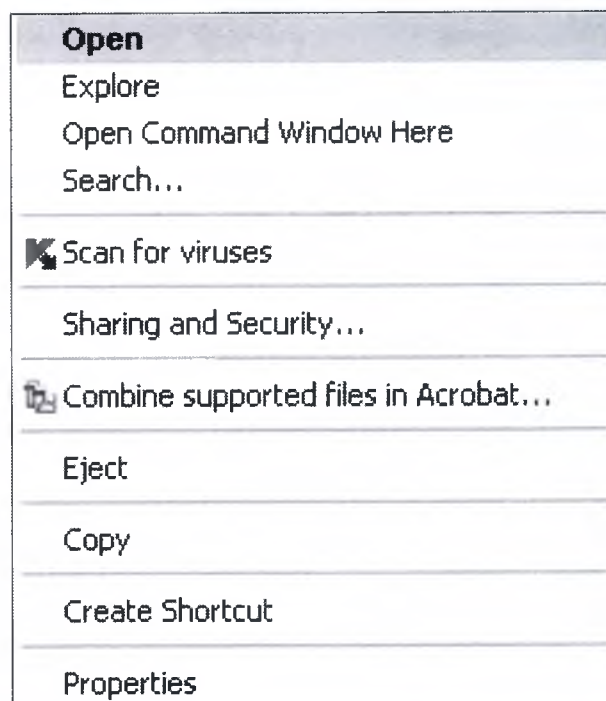
The AutoPlay function will take you directly to the installation process.

If you wish to view or print content from the disk, please following procedure below:

How to see content on the Aventa 3 DVD

Go to your CD/DVD drive and right click.

Click on open.





Requirements when running 64-bit

Before installing Aventa 3 it is necessary to make sure that the machine and programming interface meets the requirements for running this fitting software application on 64-bit versions of Windows. This information is summarized below.

	Windows Vista (64-bit) Aventa 2.9	Windows 7 & 8 (64-bit) Aventa 2.9	Windows Vista (64-bit) + Aventa 3.x	Windows 7 (64-bit) Aventa 3.x	Windows 8 (64-bit) Aventa 3.x
Airlink	Not supported	Not supported	Works fine on 64-bit No new driver is required Remember to insert Airlink before you open Aventa 3.x	Works fine on 64-bit No new driver is required Remember to insert Airlink before you open Aventa 3.x	Works fine on 64-bit No new driver is required Remember to insert Airlink before you open Aventa 3.x
Speedlink	Driver for 64-bit required Driver Zip file GN ReSound Speedlink Instruction Speedlink 64-bit install doc. If Aventa 3.x is already installed you don't need separate 64-bit driver	Driver for 64-bit required Driver Zip file GN ReSound Speedlink Instruction Speedlink 64-bit install doc. If Aventa 3.x is already installed you don't need separate 64-bit driver	64-bit Driver is automatically installed when installing Aventa 3.x	64-bit Driver is automatically installed when installing Aventa 3.x	64-bit Driver is automatically installed when installing Aventa 3.x
NOAHlink	Works fine on 64-bit Minimum version 01.54.01 is needed	Works fine on 64-bit Minimum version 01.54.01 is needed	Works fine on 64-bit Minimum version 01.54.01 is needed	Works fine on 64-bit Minimum version 01.54.01 is needed	Works fine on 64-bit Minimum version 01.54.01 is needed
Hi-Pro (Serial)	Driver for 64-bit required Driver Zip file Hi_pro_ installation_8-49-8080_01	Driver for 64-bit required Driver Zip file Hi_pro_ installation_8-49-8080_01	Driver for 64-bit required Driver Zip file Hi_pro_ installation_8-49-8080_01	Driver for 64-bit required Driver Zip file Hi_pro_ installation_8-49-8080_01	Driver for 64-bit required Driver Zip file Hi_pro_ installation_8-49-8080_01
Hi-Pro (USB)	"Only" if using Aurical See instruction: 64-bit - Aurical with built-in Hi-PRO	"Only" if using Aurical See instruction: 64-bit - Aurical with built-in Hi-PRO	"Only" if using Aurical See instruction: 64-bit - Aurical with built-in Hi-PRO	"Only" if using Aurical See instruction: 64-bit - Aurical with built-in Hi-PRO	"Only" if using Aurical See instruction: 64-bit - Aurical with built-in Hi-PRO
Noah 3.7	Works fine on 64-bit No patch is needed	Works fine on 64-bit No patch is needed	Works fine on 64-bit No patch is needed	Works fine on 64-bit No patch is needed	Not Supported Minimum requirement is Noah 4.0



Administrator Privileges on Windows 8, 7 and Vista on 64 & 32-bit

Before installing Aventa 3 on Windows 8, 7 or Vista with 64 or 32-bit, it's recommended that you install Aventa with Administrator privileges. This information is summarized below.

The recommendation is to install Aventa with Administrator privileges.
If you're not sure of your user account configuration, or you are using Network configuration, please ask your local IT support for guidance.

On new 64 & 32-bit machines you cannot start the Setup in the regular way.

Right click on Setup and choose **"Run as Administrator"**
Now follow normal procedure, when prompted on the screen.

If you observe a problem with Administrator rights, it might be because **"UAC"**
(User Account control) is enabled within the operating system.
Please change/disable the function.

How to change UAC in System configuration on Windows 8 and 7

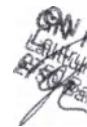
Go to start, Click Run, Type: **"msconfig"**, go to Tools, Scroll down to Change UAC Settings, Click Launch and drag the slider down to 'Never notify' and click 'OK'.
Remember to restart the machine afterwards.

How to disable UAC in System configuration on Windows Vista

Go to start, Click Run, Type: **"msconfig"**, go to Tools, Scroll down to Disable UAC and click OK.
Remember to restart the machine afterwards.

ReSound

rediscover hearing



ReSound

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Land: Danmark**
Country: Denmark
Dette offentlige dokument / This public document
2. **er underskrevet af /** has been signed by
Pernille Hellesøe
3. **i egenskab af /** acting in the capacity of
Sekretær / Secretary
4. **er forsynet med segl/stempel af /** bears the seal/stamp of
Dansk Erhverv / Danish Chamber of Commerce

Attesteret / Certified

5. **i København**
at Copenhagen
6. **den 7. juni 2016**
the 07 June 2016
7. **af Udenrigsministeriet**
by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
8. **Nr. / N° DNK-00478691**
9. **Segl/stempel /** Seal/stamp:
10. **Underskrift /** Signature:



Lotte Greve
Lotte Greve

The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is a member of our organization
and know to us as worthy of confidence.

07 JUN 2016

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pernille Hellesøe

«РиСаунд» - Aventa® 3

[Перевод с английского и датского языков на русский язык]

[На бланке компании «Джи-Эн РиСаунд»]

«РиСаунд» (ReSound) - Aventa® 3 - Руководство по установке



«РиСаунд»

откройте заново возможность слышать

Оглавление

Требования к ПК для Aventa 3	3
Установка. Часто задаваемые вопросы	4
НОАН в сравнении с операционными системами.....	5
Установка программного обеспечения Aventa 3	6
Установка платформы .NET Framework.....	11
Установка Airlink.....	15
Установка Speedlink	16
Установка Hi-PRO USB	16
Установка Noahlink	16
Функция AutoPlay.....	17
Требования при работе на 64-разрядной системе	18
Права администратора для 64- и 32-разрядных систем Windows 8, 7 и Vista	20

Требования к ПК для Aventa 3

Перед установкой Aventa 3 необходимо убедиться, что оборудование отвечает требованиям для применения этого программного обеспечения по подгонке. Эти требования приведены в таблицах ниже.

1 ГГц или выше	2,93 ГГц или выше
2 Мб оперативной памяти	4 Гб оперативной памяти
3 Гб свободного пространства на жестком диске	6 Гб свободного пространства на жестком диске
Порт USB	Порт USB
Привод DVD-ROM	Привод DVD-ROM
Звуковая карта: 16 бит, стерео, Совместимость с Microsoft DirectSound и DirectSound 3D	Звуковая карта: 16 бит, стерео, Совместимость с Microsoft DirectSound и DirectSound 3D
Разрешение экрана 1400 x 1050 (полное) Разрешение экрана 1920 x 1080 (широкое)	Разрешение экрана 1400 x 1050 (полное) Разрешение экрана 1920 x 1080 (широкое)
Принтер	Принтер
XP Professional (SP3 или выше)	Windows 7 32-бит (SP1 или выше)
*NOAH 3.1.2 Patch E или выше	*NOAH 4.4

* NOAH 2 не поддерживается

На системах, соответствующих минимальным требованиям к ПК, обеспечивается минимальная производительность ПО.

Получить оптимальную производительность можно, придерживаясь рекомендованных параметров ПК.

Поддерживаемые операционные системы		
Windows XP	32-разрядная	SP3 или выше
Windows Vista	32 и 64-разрядная*	SP1 или выше
Windows 7	32 и 64-разрядная*	Все
Windows 8 (кроме Windows 8 RT)	32 и 64-разрядная**	Все

* Для NOAH 3.7 требуется 64-разрядная система

** Для NOAH 4 необходима Windows

Старое программное оборудование «РиСаунд» для подгонки Не работает на 64-бит
Resource II
Aventa 1.x
Danafit
Audifit

Установка. Часто задаваемые вопросы

Перед установкой Aventa 3

Рекомендуется перед установкой ознакомиться с этими часто задаваемыми вопросами. Здесь вы сможете найти ответ на большинство своих вопросов.

Что случится, если мой ПК не соответствует рекомендованным требованиям для Aventa 3?

Если, например, обеспечено соответствие ПК рекомендованным требованиям для Aventa 2.9, но вы работаете с Aventa 3, то программа будет запускаться медленнее, вам придется дольше выполнять первоначальную подгонку и т.д. «РиСаунд» Aventa 3 просто не будет работать так, как это предусмотрено.

Будет ли установка Aventa 3 каким-либо образом оказывать влияние на Aventa 2.9, если компьютер соответствует рекомендованным требованиям?

Нет. Aventa 3 и Aventa 2.9 могут сосуществовать на одном и том же компьютере.

Может ли Aventa 3 работать на моем компьютере Mac?

Нет. Aventa не совместима с компьютерами Mac и не сможет на них работать.

Совместима ли Aventa 3 с 64-разрядными операционными системами?

Да. Aventa 3 можно устанавливать на 64-разрядных операционных системах. Дополнительно, во время таких установок Aventa 3 будет автоматически загружен драйвер Speedlink для 64-разрядных систем.

Рекомендовано использование NOAH 3.6.1 со вставкой G. Означает ли это, что я больше не могу использовать NOAH 3.1.2 со вставкой E (или другую более раннюю версию Noah)?

Нет. Но NOAH 3.6.1 со вставкой G и последующая версия Noah используют более функциональную базу данных, что значительно сокращает риск искажения данных.

Необходимо ли установить Aventa 3 перед тем, как подключить Airlink?

Да. Драйвер Airlink устанавливается во время установки Aventa 3. После того, как Aventa 3 установлена, Airlink можно подключить и распознать компьютером.

Необходима ли .NET для работы Aventa 3?

Да. Aventa проверит версию .NET на вашем компьютере во время установки Aventa. Если на вашем компьютере уже есть соответствующая версия .NET, установка Aventa 3 будет продолжена. Если определено, что .NET должна быть установлена или обновлена, появится экран установки .NET с указаниями по установке .NET.

НОАН в сравнении с операционными системами

	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
	ОК	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
	ОК	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
	ОК	ОК	НЕТ	НЕТ	НЕТ
	ОК	ОК	ОК	ОК	НЕТ
	НЕТ	ОК	ОК	ОК	ОК

Установка программного обеспечения Aventa 3

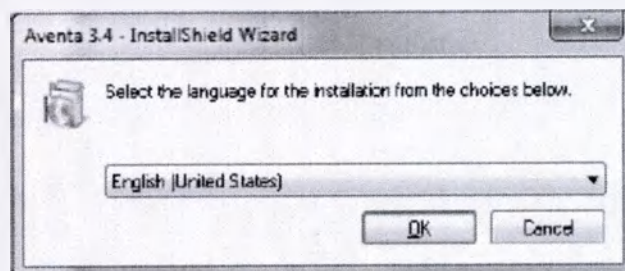
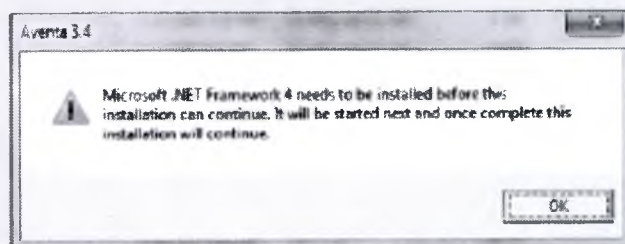
Если для ПК необходимо обновление платформы .NET Framework, вы будете уведомлены об этом во время установки Aventa 3. Если вы захотите выполнить процесс установки .NET, перейдите к странице 12.

При установке Aventa 3 на Windows Vista или Windows 7 или 8, обратитесь к странице 20 перед тем, как вставить DVD.

1. Закройте все приложения, которые могут работать на вашем ПК, в том числе, NOAH.
2. Нет необходимости в удалении вручную любой ранее установленной версии Aventa 3 перед установкой более новой версии Aventa 3. Предшествующая установка удаляется автоматически.

3. Вставьте Aventa 3 DVD и следуйте инструкциям в том виде, как они подсказаны.

Aventa автоматически запускает процесс установки.

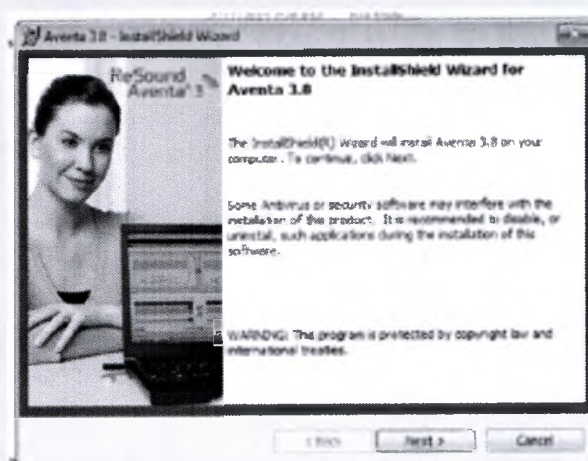
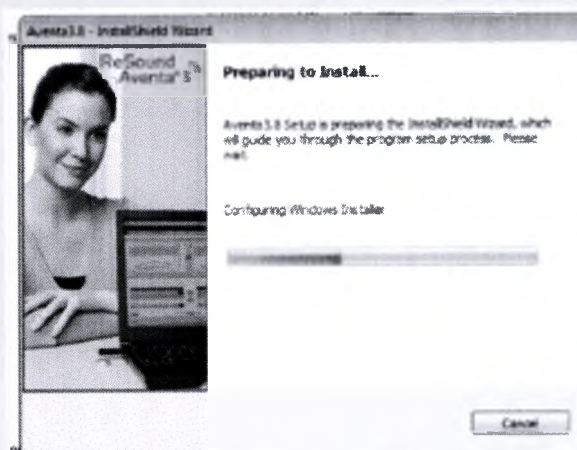


Происходит только при подключенном AutoPlay.

«РиСаунд» - Aventa® 3

Подготовка к установке Aventa 3 производится с помощью InstallShield Wizard (мастера установки Windows).

4. Теперь программа Aventa 3 готова к установке на вашем ПК. Щелкните *Next* (Далее), чтобы начать установку.

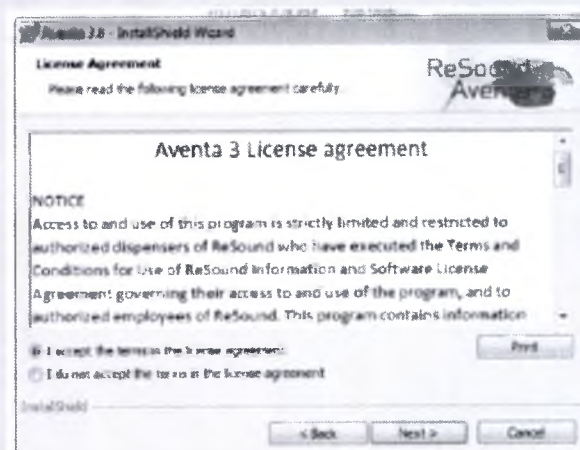
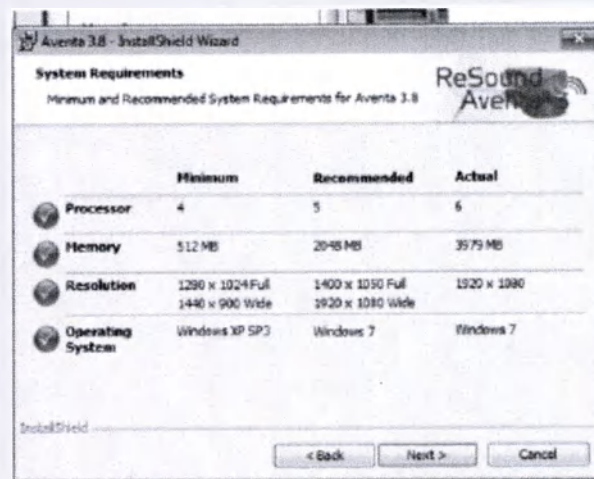


5. Экран «Системные требования» информирует вас о том, удовлетворены ли системные требования. Щелкните *Next* (Далее).



Если рекомендованные требования не удовлетворены, вы увидите отображенную желтую предупреждающую иконку. Это не означает, что вы не можете установить Aventa 3 – это для того, чтобы вы знали, что удовлетворены только минимальные системные требования.

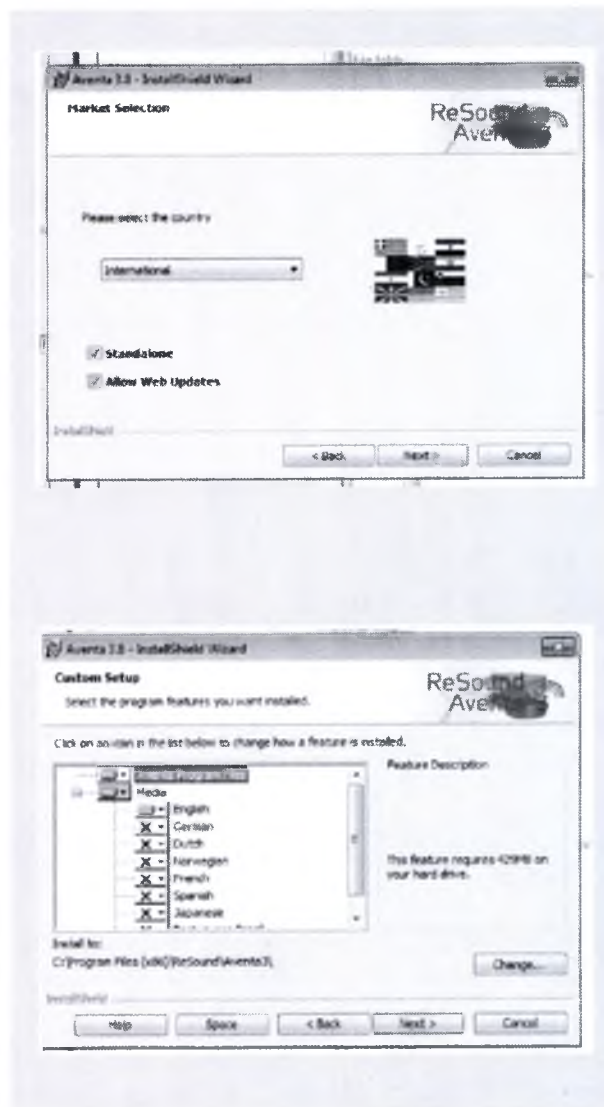
6. Примите Лицензионное соглашение и щелкните *Next* (Далее).



7. Выберите свою страну в выпадающем меню. Если необходима версия Standalone, поставьте галочку в ячейке Standalone (Автономная установка). Если предпочтительной является функциональность Web Updates (Сетевые обновления), убедитесь в том, что отмечена галочкой ячейка Allow Web Updates (Разрешить сетевые обновления). Щелкните *Next* (Далее).

8. Этот экран отображает подключение звуковых файлов для конкретной продаваемой версии. Если язык звукового файла или готовность к работе необходимо изменить, выполните это и щелкните *Next*.

Примечание: В версиях для продажи без ориентированных на конкретный язык речевых файлов будут не речевые звуковые файлы, настроенные по умолчанию.

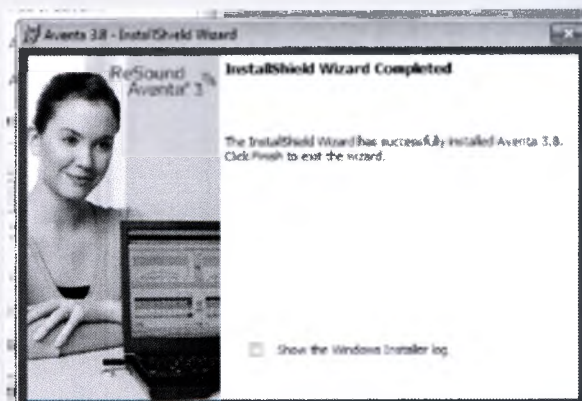
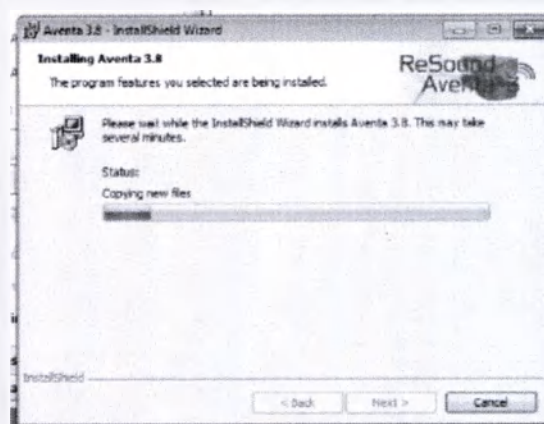
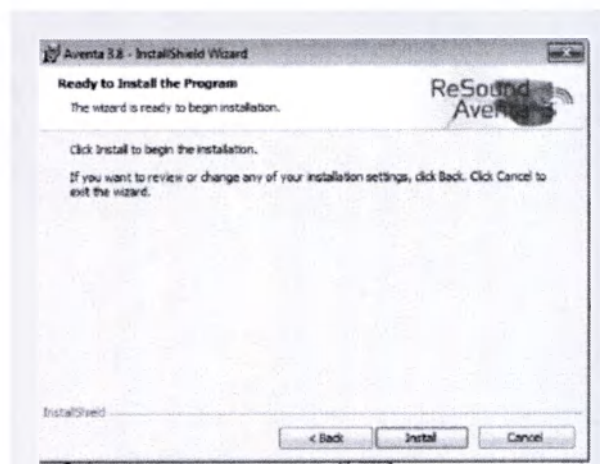


9. Готовность к установке Aventa 3.
Щелкните кнопку **Install**
(Установить).

Теперь установка Aventa 3 продолжается. Это может занять несколько минут.

11. Появляется подсказка, указывающая на то, что Aventa 3 была успешно установлена. Щелкните **Finish** (Закончить), чтобы выйти из программы мастера установки.

Примечание: Если платформа .NET Framework 4 была установлена во время этой установки, и требуется перезагрузка, установка подскажет вам перезагрузить компьютер. Щелкните Yes (Да) на подсказке Restart (Перезагрузить), чтобы закончить установку и перезагрузить компьютер.



Установка платформы .NET Framework

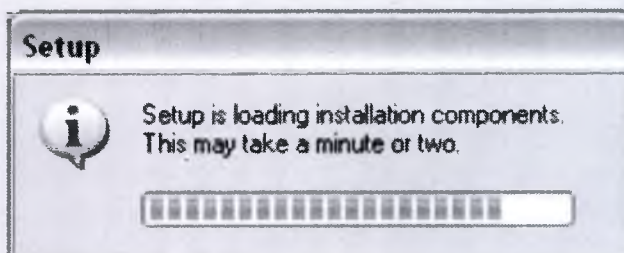
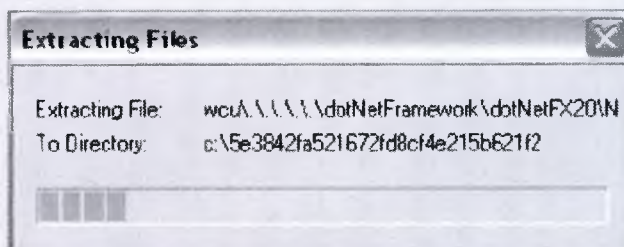
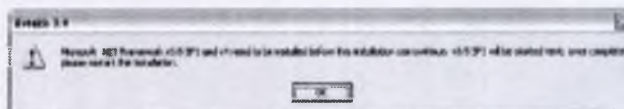
Для пользователей Windows Vista или XP Необходимо, чтобы были установлены обе платформы .NET Framework 3.5 SP1 и .NET Framework 4. Если вы начали установку Aventa 3, без обеих установленных платформ .NET Framework 3.5 SP1 и .NET Framework 4, здесь приведена процедура, которой нужно следовать для правильной установки платформы .NET Framework.

1. Вставьте Aventa 3 DVD.
Если у вас подключена функция AutoRun, платформа .NET Framework 3.5 SP1 автоматически запустит процесс установки. При этом появляется следующий экран.

2. Если функция AutoRun не подключена, переходите к CD/DVD приводу и щелкните по файлу *Setup.exe*. Теперь начнутся установки .NET Framework 3.5 SP1.

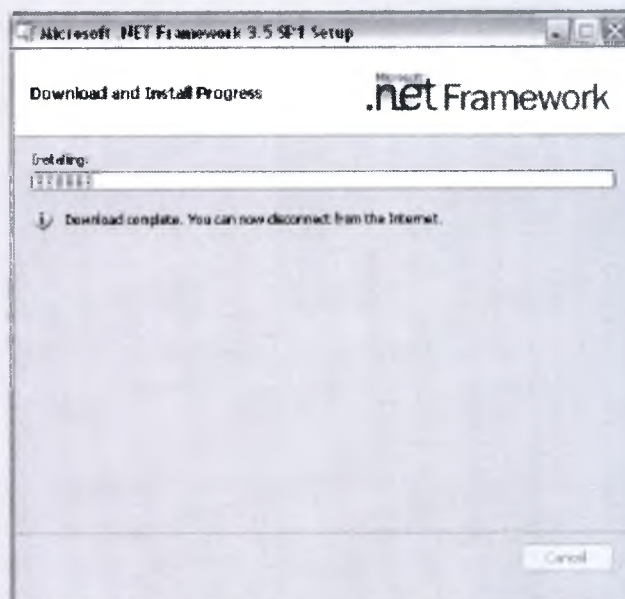
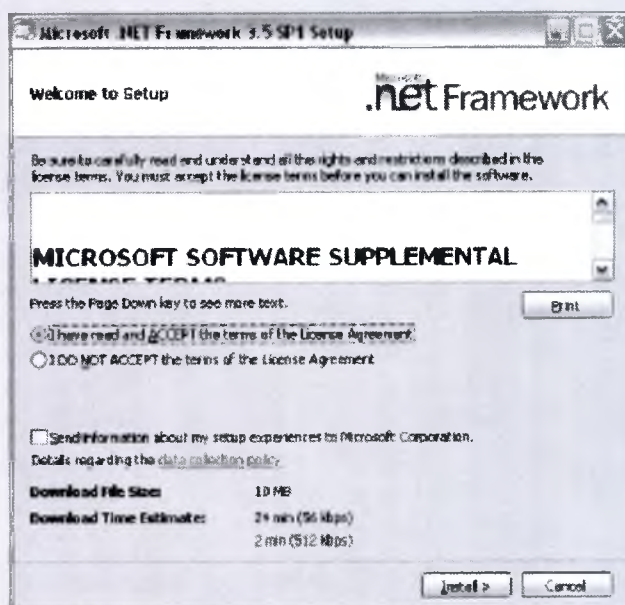
Процесс извлечения файлов может продолжаться несколько минут.

Процесс настройки займет пару минут. В течение выделенного интервала времени будет отображен экран, представленный справа.



4. Примите Лицензионное соглашение и щелкните **Install** (Установить).

Отобразится экран хода выполнения загрузки и установки.



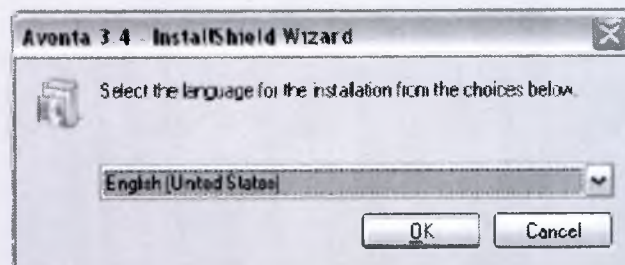
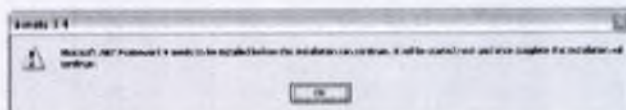
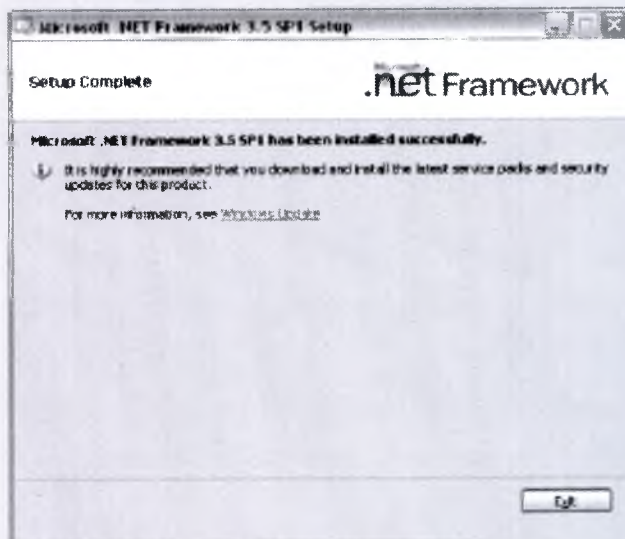
5. Появится сообщение, указывающее на то, что платформа Microsoft .NET Framework 3.5 SP1 успешно установлена. Щелкните **Exit** (Выйти).

6. Снова перейдите к CD/DVD приводу и запустите **Setup.exe**. Если платформа .NET Framework 4 или выше не установлена на ПК, появится следующее сообщение. Щелкните **OK**, чтобы установить .NET Framework 4.

Для установки .NET Framework 4 не требуется никакого лицензионного соглашения.

Процесс настройки займет пару минут. В течение этого периода времени будет отображен представленный ниже экран.

7. При завершении установки .NET Framework 4, установщик Aventa 3 инициируется автоматически и приводит подсказку о выборе языка.



Для пользователей Windows 7

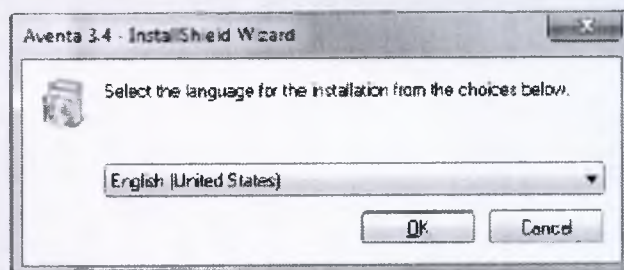
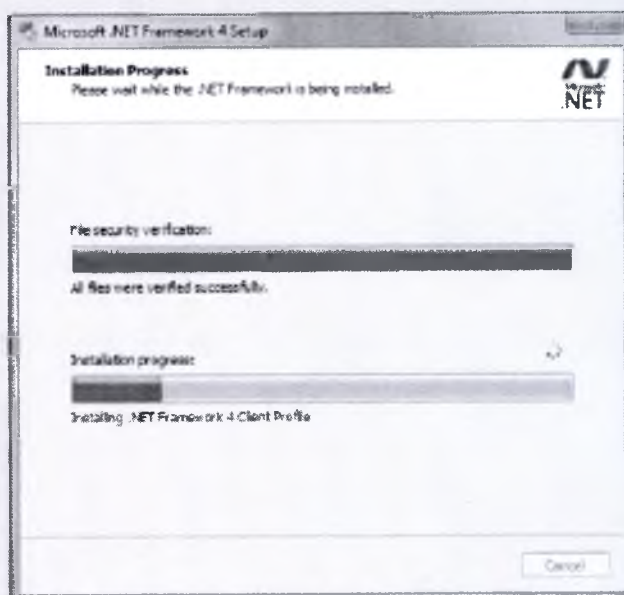
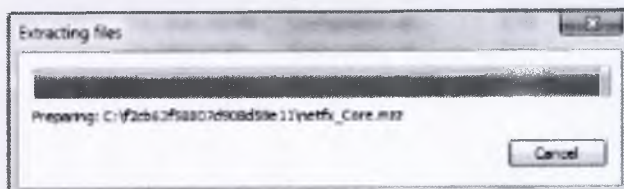
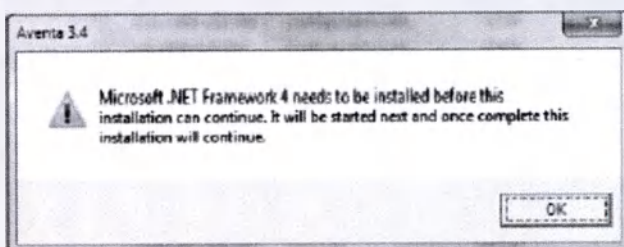
Если вы устанавливаете **Aventa 3 DVD** без установленной платформы **.NET Framework 4**, появится сообщение.

8. Щелкните **OK**, и **.NET Framework 4** автоматически запустит процесс установки.

Процесс извлечения файлов может продолжаться несколько минут. Не щелкайте **Cancel** (Отменить) во время установки **.NET Framework 4**.

Процесс настройки займет пару минут. В течение этого периода времени будет отображен представленный справа экран.

9. При завершении установки **.NET Framework 4**, установщик **Aventa 3** инициируется автоматически и приводит подсказку о выборе языка. Для установки **Aventa 3**, вернитесь на страницу 6.



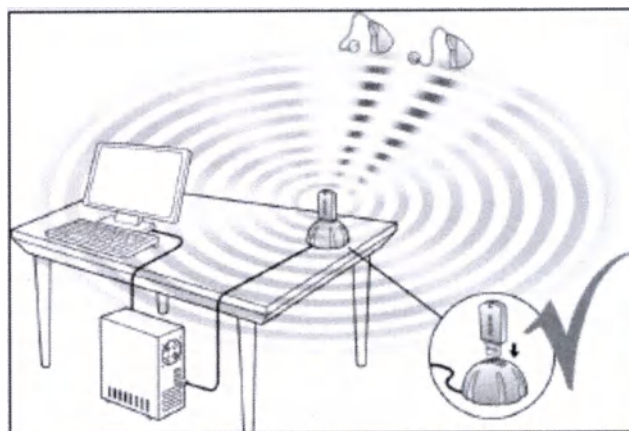
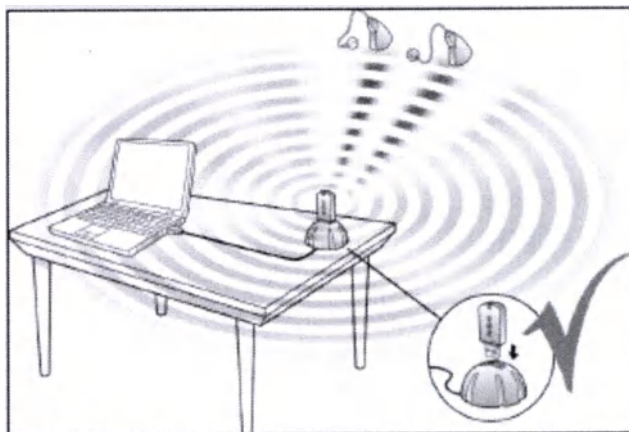
Установка Airlink

«РиСаунд» Airlink представляет собой интерфейс программирования, ориентированный на простое включение в порт USB, обеспечивающий вам возможность выполнять беспроводную подгонку слуховых аппаратов «РиСаунд».

1. Перед тем, как вставить Airlink, необходимо установить Aventa 3, поскольку драйвер Airlink устанавливается во время установки программного обеспечения подгонки.
 - a. Airlink: Для наилучшей беспроводной работы, настоятельно рекомендуется установить Airlink вертикально вставку USB для подзарядки. Обратите внимание, что USB-разветвитель должен соответствовать USB 2.0 (или выше). Иллюстрации отображают оптимальную настройку для беспроводной подгонки с использованием Airlink.
 - b. Airlink 2: Поставьте Airlink 2 на стол и вставьте кабель USB в порт USB.
3. Вставив Airlink, вы можете подключать Aventa 3 и приступать к подгонке беспроводных изделий «РиСаунд».



Не пытайтесь использовать Airlink с каким-либо другим программным обеспечением для подгонки, если только нет таких инструкций в явной форме. Airlink может сосуществовать на одном и том же ПК вместе с интерфейсами программирования (Speed-link, Hi-PRO, NOAHlink). Однако может быть, что некоторые беспроводные интерфейсы программирования от других производителей слуховых аппаратов могут создавать помехи для используемого Airlink.



Установка Speedlink

Speedlink представляет собой высокоскоростной интерфейс программирования слухового аппарата «РиСаунд».

Для использования Speedlink со своим программным обеспечением для подгонки Aventa 3 убедитесь, что Aventa 3 установлено.

1. Вставьте кабель Speedlink в любой порт USB на вашем компьютере.
2. Запустите Aventa 3.
3. После установки: Убедитесь в том, что интерфейс программирования Speedlink выбран в диалоговом окне Connect или в Изменении параметров (преференции оборудования).

Для получения дополнительной информации по совместимости Speedlink и технической спецификации, обратитесь к руководству пользователя Speedlink, которое предоставляется вместе со Speedlink.

Установка Hi-PRO USB

Следуйте руководству по установке, поставляемому вместе с Hi-PRO USB. Инструкции можно также загрузить с сайта Otometrics в Интернете.

<http://www.otometrics.com/>

Инструкции можно также найти:

Products > Solution for: > Fitting > Hi-PRO USB

Установка Noahlink

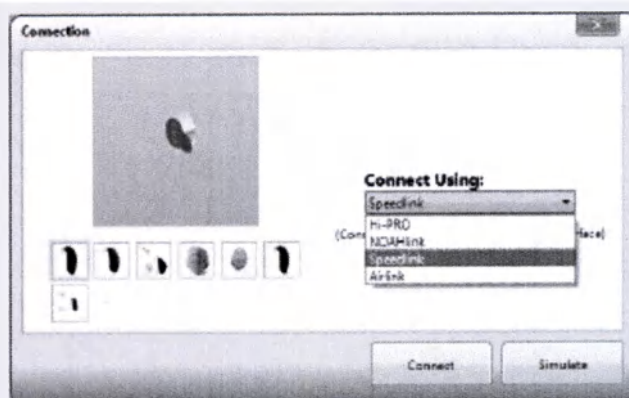
Следуйте руководству по установке, поставляемому вместе с Noahlink. Инструкции можно также загрузить с сайта Himsa в Интернете.

<http://www.himsa.com/>

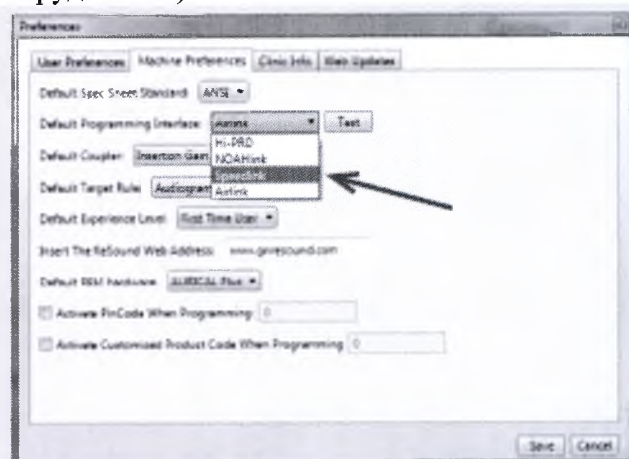
Инструкции можно также найти:

Support > NOAHlink Knowledgebase > Installing > Installing

В диалоговом окне Connect:



Изменение параметров (преференции оборудования):



Функция AutoPlay

Если на вашем ПК подключена функция AutoPlay, то запуск программного обеспечения Aventa 3 произойдет автоматически, когда вы вставляете диск.

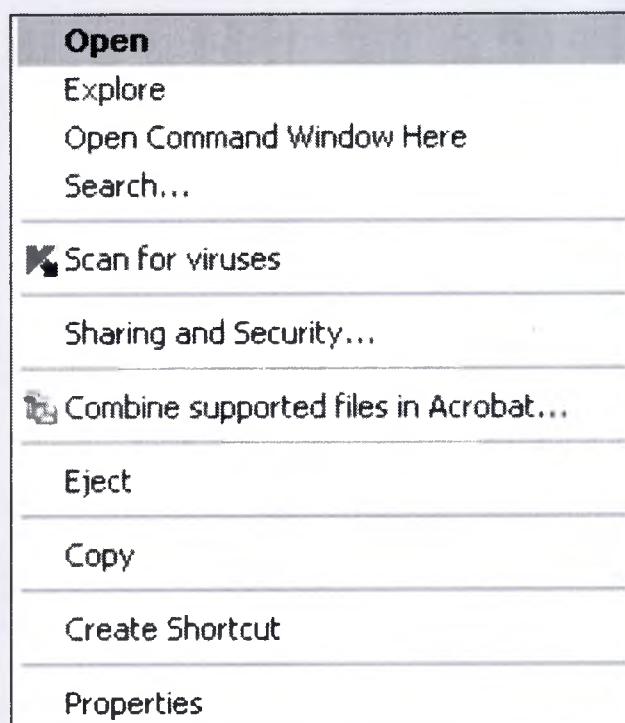
Функция AutoPlay перенесет вас непосредственно к процессу установки.

Если вы хотите просмотреть или распечатать содержание с диска, выполните приведенную ниже процедуру:

Как просмотреть содержание на Aventa 3 DVD

Переходите к приводу CD/DVD и щелкните правой кнопкой мыши.

Щелкните по Open (Открыть).



Требования при работе на 64-разрядной системе

Перед установкой Aventa 3, необходимо убедиться, что оборудование и интерфейс программирования отвечают требованиям для работы этого программного обеспечения для подгонки на 64-разрядных версиях Windows. Эта информация приведена в сводной таблице, представленной ниже.

Не поддерживается	Не поддерживается	Прекрасно работает на 64-разрядной системе Не требуется новый драйвер Не забудьте вставить Airlink перед тем, как открыть Aventa 3.x	Прекрасно работает на 64-разрядной системе Не требуется новый драйвер Не забудьте вставить Airlink перед тем, как открыть Aventa 3.x	Прекрасно работает на 64-разрядной системе Не требуется новый драйвер Не забудьте вставить Airlink перед тем, как открыть Aventa 3.x
Необходим драйвер для 64-разрядных систем Файл Driver Zip Speedlink «Джи-Эн РиСаунд» Инструкция Speedlink 64-bit install doc. Если Aventa 3.x уже установлено, вам не нужно отделять драйвер для 64-разрядных систем	Необходим драйвер для 64-разрядных систем Файл Driver Zip Speedlink «Джи-Эн РиСаунд» Инструкция Speedlink 64-bit install doc. Если Aventa 3.x уже установлено, вам не нужно отделять драйвер для 64-разрядных систем	Драйвер для 64-разрядных систем автоматически установлен при установке Aventa 3.x	Драйвер для 64-разрядных систем автоматически установлен при установке Aventa 3.x	Драйвер для 64-разрядных систем автоматически установлен при установке Aventa 3.x
Прекрасно работает на 64-разрядной системе Необходима минимальная версия 01.54.01	Прекрасно работает 64-разрядной системе Необходима минимальная версия 01.54.01	Прекрасно работает на 64-разрядной системе Необходима минимальная версия 01.54.01	Прекрасно работает на 64-разрядной системе Необходима минимальная версия 01.54.01	Прекрасно работает на 64-разрядной системе Необходима минимальная версия 01.54.01

	Необходим драйвер для 64-разрядных систем <u>Файл Driver</u> <u>Zip</u> HI_pro_Installation_8-49-8080_01 <u>«Только» при использовании</u> <u>Aurical</u> См. инструкцию: 64-бит – Aurical с встроенным HI-PRO	Необходим драйвер для 64-разрядных систем <u>Файл Driver</u> <u>Zip</u> HI_pro_Installation_8-49-8080_01 <u>«Только» при использовании</u> <u>Aurical</u> См. инструкцию: 64-бит – Aurical с встроенным HI-PRO	Необходим драйвер для 64-разрядных систем <u>Файл Driver</u> <u>Zip</u> HI_pro_Installation_8-49-8080_01 <u>«Только» при использовании</u> <u>Aurical</u> См. инструкцию: 64-бит – Aurical с встроенным HI-PRO	Необходим драйвер для 64-разрядных систем <u>Файл Driver</u> <u>Zip</u> HI_pro_Installation_8-49-8080_01 <u>«Только» при использовании</u> <u>Aurical</u> См. инструкцию: 64-бит – Aurical с встроенным HI-PRO	Необходим драйвер для 64-разрядных систем <u>Файл Driver</u> <u>Zip</u> HI_pro_Installation_8-49-8080_01 <u>«Только» при использовании</u> <u>Aurical</u> См. инструкцию: 64-бит – Aurical с встроенным HI-PRO
	Прекрасно работает на 64-разрядных системах Не требуется никакой вставки в программу	Прекрасно работает на 64-разрядных системах Не требуется никакой вставки в программу	Прекрасно работает на 64-разрядных системах Не требуется никакой вставки в программу	Прекрасно работает на 64-разрядных системах Не требуется никакой вставки в программу	Прекрасно работает на 64-разрядных системах Не требуется никакой вставки в программу

Права администратора для 64- и 32-разрядных систем Windows 8, 7 и Vista

Перед установкой Aventa 3 на 64- и 32-разрядной системе Windows 8, 7 или Vista рекомендуется установить Aventa с правами администратора. Эта сводная информация приведена ниже.

Рекомендация заключается в установке Aventa с правами администратора.

Если вы не уверены в конфигурации своего пользовательского аккаунта, или если вы используете сетевую конфигурацию, обратитесь к своему региональному представительству информационно-технологической поддержки за руководящими указаниями.

На новых компьютерах с 64- и 32-разрядной системой вы не можете запустить настройку в виде стандартной процедуры.

Щелкните правой клавишей мыши по Setup (Настройка) и выберите **«Run as Administrator»** (Запуск от имени Администратора).

Теперь выполняйте обычную процедуру, пользуясь подсказками на экране.

При обнаружении проблемы с полномочиями Администратора, это может быть связано с тем, что **«UAC»** (Управление учетными записями пользователей) подключено в операционной системе.

Внесите изменения/отключите функцию.

Как изменить UAC в системной конфигурации на Windows 8 и 7

Перейдите к запуску, щелкните Run, напечатайте: **«msconfig»**, перейдите к Tools, прокрутите вниз до Change UAC Settings (Изменить настройки UAC), щелкните Launch (Запустить) и перетащите бегунок вниз к **«Never notify»** (Никогда не уведомлять), щелкните **«OK»**.

Не забудьте после этого перезапустить оборудование.

Как отключить UAC в системной конфигурации на Windows Vista

Перейдите к запуску, щелкните Run, напечатайте: **«msconfig»**, перейдите к Tools, прокрутите вниз до Disable UAC (Отключить UAC) и щелкните **«OK»**.

Не забудьте после этого перезапустить оборудование.

«РиСаунд»

откройте заново возможность слышать

[Штамп:
«Джи-Эн РиСаунд А/С»
Лаутрупбьерг 7
2750 Баллеруп - Дания]
/подпись/

[Штамп:

Торговая палата Дании настоящим свидетельствует, что вышеприведенная компания является членом нашей организации и известна нам в качестве заслуживающей доверие компании.

07 июня 2016 г.

/подпись/

Торговая палата Дании

Секретарь: Пернилле Хеллесой]

[Рельефная печать Торговой палаты Дании]

АПОСТИЛЬ
(Гагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Дания
Настоящий официальный документ
2. подписан Пернилле Хеллесой,
3. выступающей в качестве Секретаря,
4. скреплен печатью/штампом Торговой палаты Дании.

Удостоверено

5. в г. Копенгагене
6. 07 июня 2016 г.
7. Министерством иностранных дел Дании
8. за № DNK-00478691
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Дании]
10. Подпись: /подпись/ Лотте Грев

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Двадцать восьмого июня две тысячи шестнадцатого года.

The city of Moscow.

28.06.2016

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

I, Martinova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за № 11-27589
Взыскано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under №
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:
(signature)



ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (42) лист(ов)

ВРИО нотариуса:



(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov
ITN 770400047857

Stitched up, numbered and sealed () pages

Deputy notary: (signature)

15. 08. 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 8-32453

Взыскано по тарифу 720 руб

Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 43 листа(ов)

Нотариус _____





PARTENRSHIPS

resoundpro.com

ReSound Aventa® 3

Aventa 3 User Guide

GUIDE FOR PROFESSIONALS

ReSound



rediscover hearing

In this guide you will find:

HOW TO START

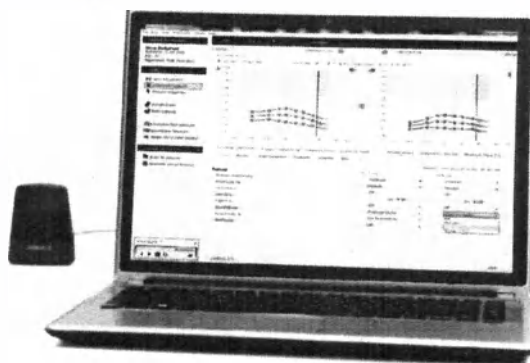
Airlink	3
Other programming interfaces	4

GOOD TO KNOW

Start screen	5
Product selection	5
Pre-Fit screen	5
Fit screen	6
- Gain Adjustment	6
- Advanced Features	6
- Beeps and Volume Control	6
Summary screen	7
Feature Demo Animations	7

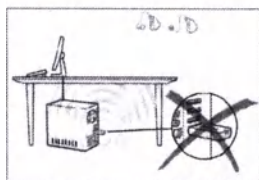
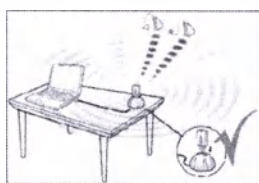
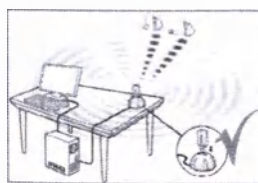
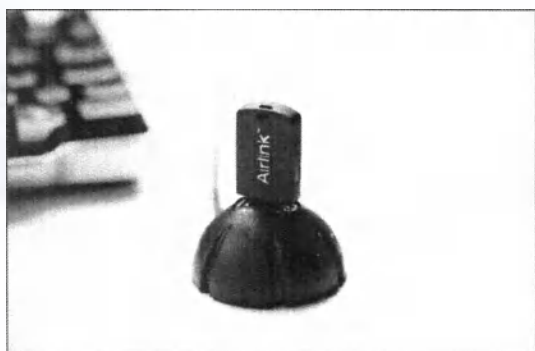
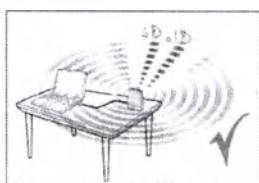
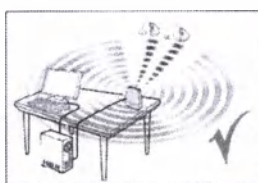
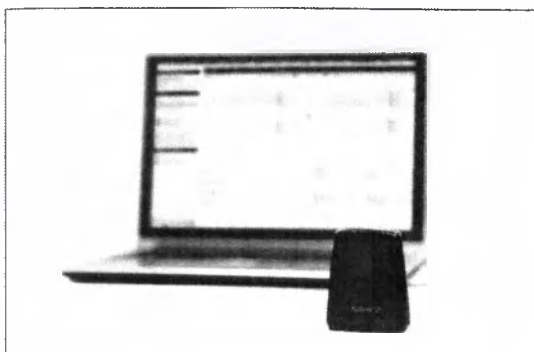
PRECAUTIONS AND WARNINGS

General Precautions.	8
General Warnings.	9



Every time you fit a client, it's an opportunity to build your reputation. When you choose ReSound, we understand the trust you've placed in us. We strive to provide you with flexible, simple-to-fit software so you can make a real difference in the lives of people with hearing loss.

Airlink



ReSound Aventa 3 supports two generations of Airlink; the Airlink dongle and the latest Airlink 2.

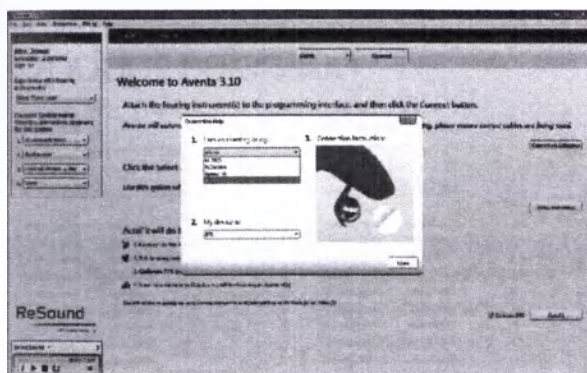
Both generations offer the great client experience of wireless fitting and the comfort it brings.

Being the latest generation, Airlink 2 is the recommended option of the two. It's designed to ensure optimal usage and better usability.

- Place Airlink 2 on the table with a clear line-of-sight to the hearing instruments, which should be within a range of 10 feet (3 metres).
- Avoid placing the Airlink 2 in a USB hub with other USB devices (e.g. Bluetooth dongle), as this can decrease the efficiency of the Airlink 2.
- When fitting hearing instruments inside a sound booth place the Airlink 2 inside or close to the booth.
- It is recommended not to use USB cables between the Airlink 2 and the PC exceeding a length of 10 feet (3 metres).

Note: If using the Airlink dongle it's recommended to use a USB hub that places the Airlink in an upright/vertical position as this provides for a better signal broadcast. Refer to the pictures to the left for more guidance.

Other programming interfaces



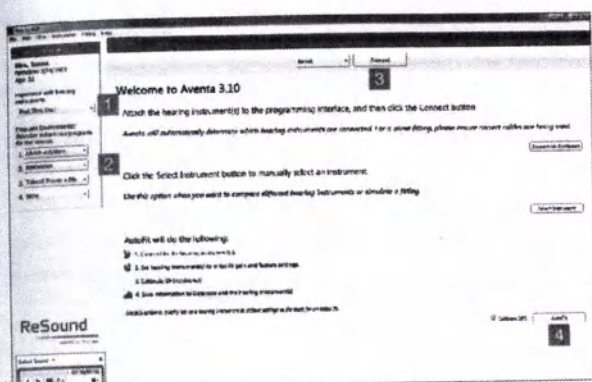
Aventa 3 works with:

- Airlink 2
- Airlink dongle
- Speedlink
- Hi-PRO
- NOAHlink

You can select programming interface on top of the Start Screen.

Note: Animations in Connection Assistance will show you how to connect specific models of hearing aids with the selected programming interface.

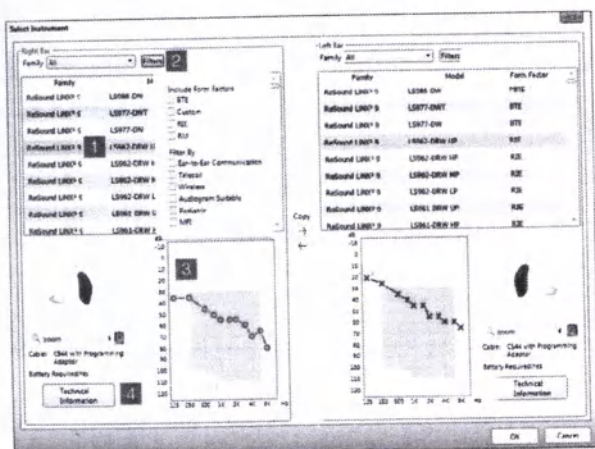
Start screen



After launching the Aventa software you will see the Start screen.

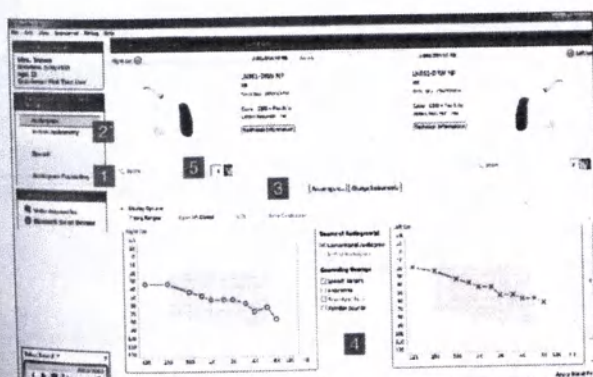
- 1 Select the patient's experience with hearing aids for an optimized gain prescription.
- 2 Let Aventa recommend the program defaults or select them based on your patient interview.
- 3 Connect to the hearing aids chosen for this fitting.
- 4 Use AutoFit as the easiest most direct path to a fitting.

Product selection



- 1 Product family selection - here you can view all available products per family.
- 2 Use filters to help you easily find the most relevant products. For example, "Audiogram Suitable" is a filter that shows only products with fitting ranges that cover your patient's individual audiogram.
- 3 Fitting range and patient audiogram.
- 4 Technical Information on the selected hearing aid.

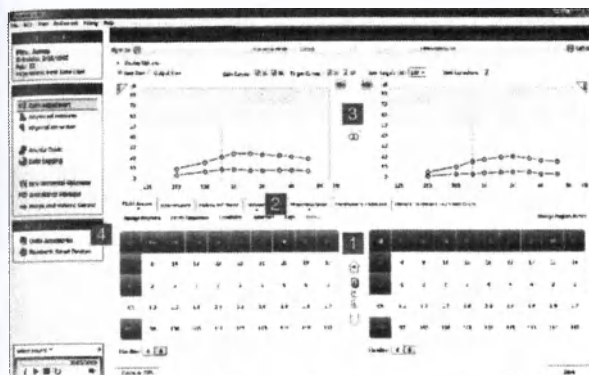
Pre-Fit screen



- 1 Counsel on the audiogram using the hearing loss simulator for a 3rd party present during the fitting session.
- 2 Perform an in-situ audiogram by presenting the pure tones from the hearing aids.
- 3 Reconfigure the hearing aid software to match the actual hardware.
- 4 Display audiogram overlays such as the speech banana and familiar sounds.
- 5 Have a closer look at how the hearing aids looks and how it sits on the ear.

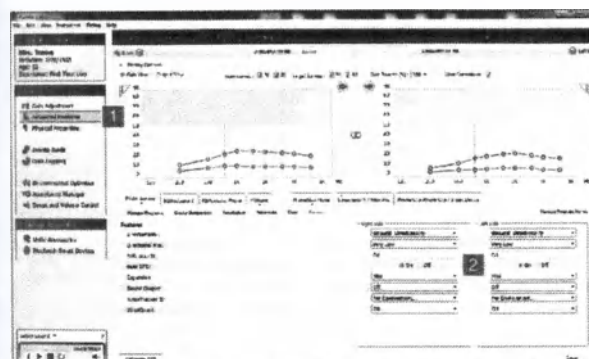
Fit screen

Gain Adjustment



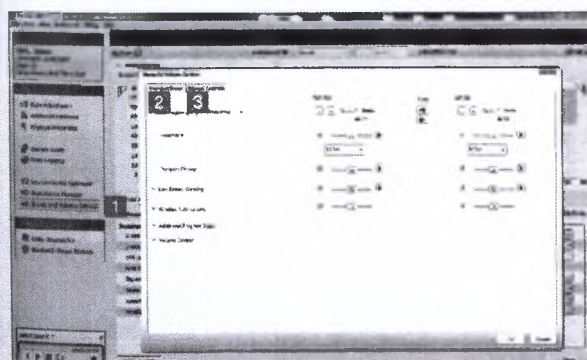
- 1 Adjust gain changes in increments of 1 dB, 2 dB or 3 dB.
- 2 Choose and fine-tune environmental programs and Wireless program.
- 3 Muting and linking the hearing aids.
- 4 Pair the hearing instruments with wireless accessories.

Advanced Features



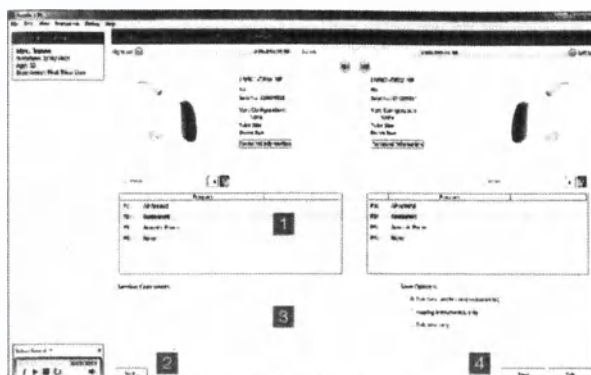
- 1 Feature settings are accessed by clicking "Advanced Features" in the "tools" section. These feature settings apply to the currently selected program.
- 2 Adjust the features of the hearing aids as needed.

Beeps and Volume Control



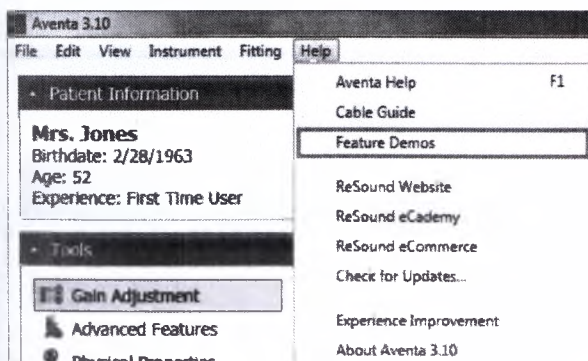
- 1 Click here to adjust beeps and volume settings.
- 2 In the "Standard Beeps" tab, all the acoustic indicators can be demonstrated, changed, added and removed as needed. Low or high frequency beeps can also be selected.
- 3 "Manual Controls" tab contains options such as customizing push button function, enabling and disabling the program button and adjusting the volume control range.

Summary screen

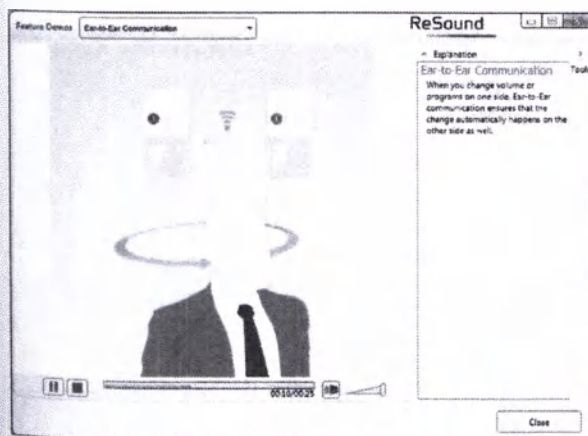


- 1 Confirm number of programs.
- 2 Customize the Clinician report and the Patient handout, which provides the patient with useful information.
- 3 Type in notes and they will be printed on patient's handout.
- 4 Save options let you select whether to save data in both the hearing aids and database, only in one place, or not at all.

Feature Demo Animations



Demo animations illustrate the features available in the hearing aids. You can find the animations in Help menu.



General Precautions ⚠

- This Aventa fitting software will apply recommended amplification settings based on available audiometrical information. Settings will be specific to each fitting.
- Manual modification of the fitting parameters will impact and change the amplification level prescribed. This change will be audible to the patient when the instruments are connected.
- Caution should be exercised with patients sensitive to sounds, for example suffering from tinnitus or hyperacusis.
- Hearing device performance may drift and decline over time, please ensure devices are performing within specifications prior to performing in situ threshold testing.
- Feature accuracy is reliant on ear canal being completely occluded.

General Warnings

- When connected, the Aventa Fitting Software controls the acoustic amplification levels in a hearing instrument. In some acoustic environments, over amplification can cause discomfort and damage to the patients hearing.
- The Fitting System provides initial default amplification settings based on hearing threshold levels. These default settings could be higher than stable levels and cause feedback when amplification is first applied.
- The Fitting System initiates the feedback calibration procedure. Feedback calibration uses broadband noise to measure the amount of sound leaking from the hearing instrument. The output level is designed to be on the border of "uncomfortable" level based on hearing threshold level at a specific frequency. The sound will be ramped up in volume and cease when the calibration data is received. It is possible for the level to exceed a patients comfort level, but it needs to be determined if it can obtain hazardous risk levels.
- The Fitting System initiates feedback calibration to measure the receiver to microphone transfer function. This is used primarily by the hearing instrument to manage feedback suppression but it is also used to display the limits of stable gain.
- The maximum stable gain estimates are based on feedback calibration data, the presence of active feedback suppression, and a headroom estimate. The headroom value is meant to be conservative however the presence of directionality has shown to give inaccurate estimates of max. stable gain. The risk is that, under some situations, the Fitting System could show that the hearing instrument is stable when it is actually close to unstable and in risk of feedback.
- If feedback calibration has not been performed during fitting the Max Stable Gain is not known and the device could cause feedback without warning.
- The Fitting System uses the Audiogram+ algorithm to interpret audio gram data for determining optimal gain settings. The parameter used is "first time user". This may give a less than optimal initial fitting but should not pose a safety risk. The algorithm has been independently validated with the specification and verified to be consistent with Fitting Software.
- The Fitting System uses feedback calibration measurements to compute Max Stable Gain values. These values are an estimate of the amount of gain that can be safely applied to a hearing instrument before it begins to cause feedback. There is a warning when this gain is reached, and the over gain values are highlighted with bold, red text. The safety margins give a "close" approximation of the actual feedback border. However, it's an estimation and feedback can occur before the warning is given. Sustained feedback on high power devices can damage residual hearing.
- Warning to hearing care practitioners: Special care should be exercised in selecting and fitting hearing instrument(s) whose maximum sound pressure level exceeds 132 dB SPL with an IEC 60711: 1981 occluded ear simulator, because there may be a risk of impairing the remaining hearing of the hearing instrument user.
- Warning to hearing care practitioners: Special care should be exercised in selecting and fitting hearing instrument(s) utilizing Tinnitus Sound Generator. The maximum output of the tinnitus sound generator feature falls into the range that can cause hearing loss according to OSHA regulations. For further details please consult the user guide of the relevant hearing instrument that includes the Tinnitus Sound Generator feature. In accordance with NIOSH recommendations the user should not use the sound generator for more than eight (8) hours a day when this is set to a level of 85db SPL or above. When the sound generator is set to levels of 90db SPL or above the user should not use the sound generator for more than two (2) hours per day. In no case should the sound generator be worn at uncomfortable levels.
- Children and physically or mentally challenged users will require guardian supervision while wearing the device.



WARNING points out a situation that could lead to serious injuries, CAUTION indicates a situation that could lead to minor and moderate injuries.



0297 Any issues relating to the EU Medical Device Directive 93/42/EEC should be directed to ReSound A/S.

WORLDWIDE HEADQUARTERS

ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup, Denmark
Tel.: +45 45 75 11 11
Fax: +45 45 75 11 19
resound.com

UNITED KINGDOM

GN ReSound Ltd.
Kirtlington Business Centre
Portway
Kirtlington
Oxon OX5 3JA
Tel.: +44 1869 352 800
Fax: +44 1869 343 466
gnresound.co.uk

NEW ZEALAND

GN ReSound (NZ) Ltd.
Ground Floor, North Entrance
4 Fred Thomas Drive
Takapuna
Auckland, 0622
Tel.: (free) 0800 900 126
Fax: (free) 0800 007 695
gnresound.co.nz

AUSTRALIA

GN ReSound Pty. Ltd.
Gate C, 19-25 Khartoum Rd
Macquarie Technology Park
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: (free) 1800 658 955
gnresound.com.au

ReSound



rediscover hearing

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Danmark

Country: Denmark

Dette offentlige dokument / This public document

2. er underskrevet af / has been signed by
Pernille Hellesøe

3. i egenskab af / acting in the capacity of
Sekretær / Secretary

4. er forsynet med segl/stempel af / bears the seal/stamp of
Dansk Erhverv / Danish Chamber of Commerce

Attesteret / Certified

5. i København

at Copenhagen

6. den 7. juni 2016

the 07 June 2016

7. af Udenrigsministeriet

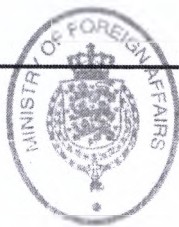
by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark

8. Nr. / N° DNK-00478692

9. Segl/stempel / Seal/stamp:

10. Underskrift / Signature:

Lotte Greve
Lotte Greve



The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is a member of our organization
and know to us as worthy of confidence.

Pernille Hellesøe
07 JUN 2016

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pernille Hellesøe

[Перевод с английского и датского языков на русский язык]

[На бланке компании «Джи-Эн РиСаунд»]



«РиСаунд» Aventa® 3

Aventa 3 Руководство пользователя

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

«РиСаунд»

откройте заново возможность слышать

resoundpro.com

ПАРТНЕРСКОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

В этом руководстве вы найдете:

С ЧЕГО НАЧАТЬ

Airlink	3
Другие интерфейсы программирования	4

ЭТО НУЖНО ЗНАТЬ

Главный экран	5
Выбор изделия	5
Экран предварительной подгонки	6
Экран подгонки	7
- Регулировка усиления	7
- Расширенные функциональные возможности	7
- Управление звуковыми сигналами и громкостью	7
Экран итоговой информации	8
Функциональная возможность показа анимации	8

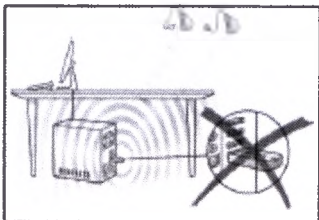
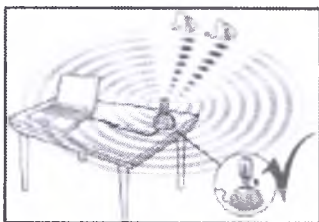
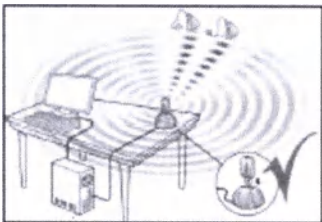
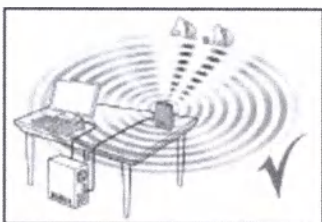
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие меры предосторожности	9
Общие предостережения	10



Репутация специалиста укрепляется с каждым довольным пациентом с идеально подобранным слуховым аппаратом. Мы ценим ваше доверие, когда вы выбираете изделие производства компании «РиСаунд». Мы прилагаем все усилия к тому, чтобы предоставить вам универсальное, простое в настройке программное обеспечение, чтобы вы смогли реально повлиять на жизнь людей с потерей слуха.

Airlink



Aventa 3 производства компании «РиСаунд» поддерживает два поколения изделий Airlink; электронное устройство защиты Airlink и новейший Airlink 2.

Оба поколения обеспечивают колоссальную потребительскую удовлетворенность от беспроводной подгонки и создаваемого ею комфорта.

Являясь новейшим поколением изделий, Airlink 2 представляет собой рекомендуемый вариант выбора из этих двух. Он спроектирован для обеспечения оптимального использования и лучшей эксплуатационной пригодности.

- Установите Airlink 2 на стол по линии прямой видимости относительно слуховых аппаратов, которые должны находиться в диапазоне 10 футов (3 метров).
- Не допускайте установки Airlink 2 в USB-разветвитель с другими USB-устройствами (например, внешним портом связи Bluetooth), поскольку это может снизить эффективность Airlink 2.

При подгонке слуховых аппаратов

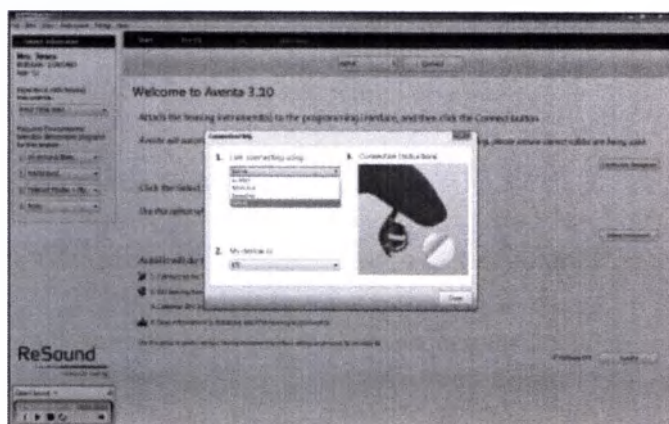
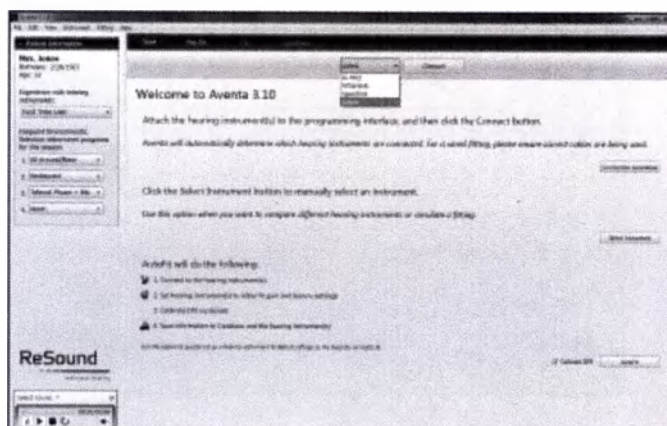
- внутри звуковой кабины, установите Airlink 2 внутри кабины или рядом с ней.

Рекомендуется не использовать кабели USB между Airlink 2 и ПК,

- длина которых превышает 10 футов (3 метра).

Примечание: При использовании электронного устройства защиты Airlink рекомендуется использовать USB-разветвитель, с которым Airlink устанавливают в прямое/вертикальное положение, поскольку это обеспечивает лучшее распространение сигнала. Обратитесь к изображениям слева за дополнительным руководством.

Другие интерфейсы программирования



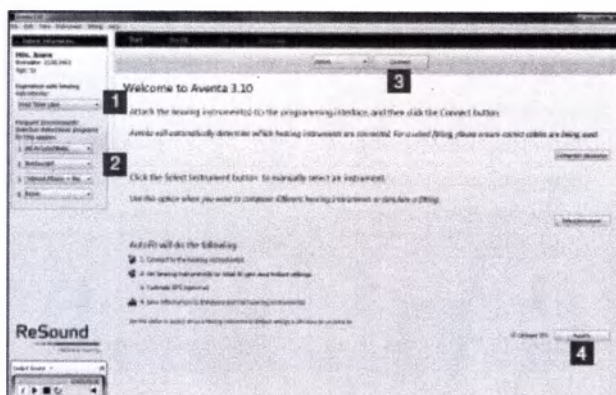
Aventa 3 работает с:

- Airlink 2
- электронным устройством защиты Airlink
- Speedlink
- HI-PRO
- NOAHlink

Вы можете выбрать интерфейс программирования в верхней части Главного экрана.

Примечание: Анимационные изображения на экране Содействия соединению покажут вам, как подсоединить конкретные модели слуховых аппаратов к выбранному интерфейсу программирования.

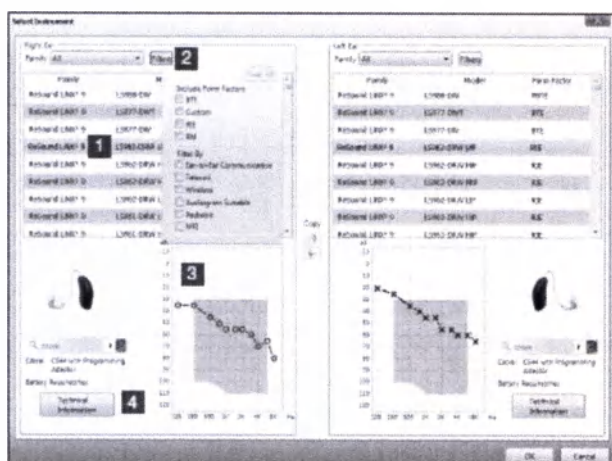
Главный экран



После запуска программного обеспечения Aventa появится главный экран.

- 1 Выберите опыт пользования пациента слуховым аппаратом для рекомендации оптимизированного коэффициента усиления.
- 2 Пусть Aventa рекомендует значения по умолчанию, или выберите их, на основании вопроса вашего пациента.
- 3 Выполните подключение к слуховому аппарату, выбранному для этой подгонки.
- 4 Используйте AutoFit в качестве самого простого прямого пути подгонки.

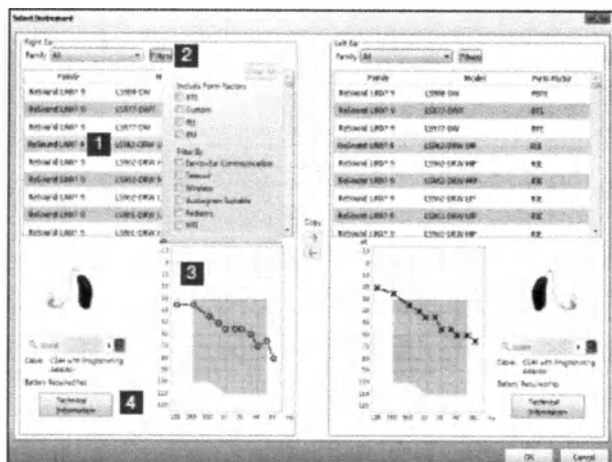
Выбор изделия



- 1 Выбор линейки изделий – здесь вы можете видеть все имеющиеся изделия линейки.
- 2 Используйте фильтры, которые помогут вам найти наиболее соответствующие изделия.
- 3 Диапазон подгонки и аудиограмма пациента.
- 4

Техническая информация по выбранному слуховому аппарату.

Экран предварительной подгонки



- 1 Проконсультируйтесь по аудиограмме, используя симулятор потери слуха, с 3^м лицом, присутствующим во время подгонки.
- 2

Выполните аудиограмму на месте, представляя чистые тоны от слухового аппарата.

- 3

Перенастройте программу слухового аппарата для соответствия возможностям аппаратного решения.

- 4

Отобразите наложения аудиограммы, такие как речевой банан и знакомые звуки.

- 5

Более детально рассмотрите, как выглядит слуховой аппарат и как он сидит на ухе.

Экран подгонки Регулировка усиления



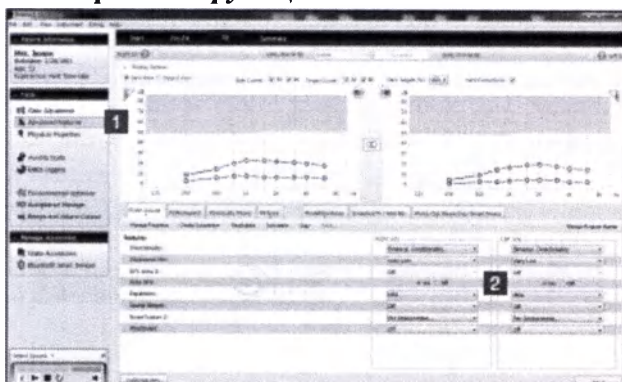
1 Отрегулируйте изменения усиления с приращениями по 1 дБ, 2 дБ или 3 дБ.

2 Выберите и выполните точную настройку программ окружающей среды и беспроводной программы.

3 Отключение звукового сигнала и подключение слухового аппарата.

4 Парное соединение слуховых аппаратов с беспроводными аксессуарами.

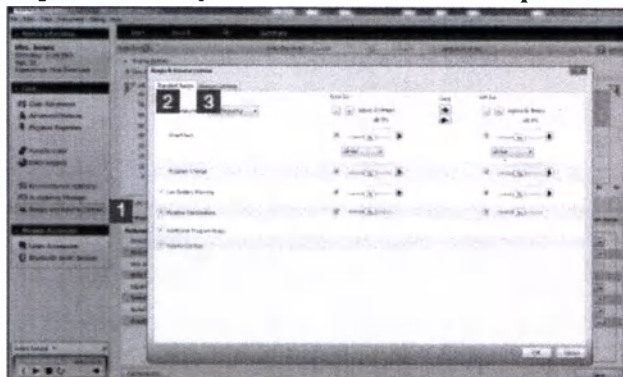
Расширенные функциональные возможности



1 К настройке возможностей можно перейти, щелкнув по «Advanced Features» в разделе «tools» (инструменты). Эти настройки возможностей применяются к выбранной в настоящий момент программе.

2 Отрегулируйте возможности слухового аппарата, в соответствии с необходимостью.

Управление звуковыми сигналами и громкостью



1 Щелкните здесь, чтобы отрегулировать настройки звуковых сигналов и громкости.

2 Во вкладке «Standard Beeps» (стандартные звуковые сигналы) могут быть продемонстрированы все акустические индикаторы, измененные, добавленные и удаленные, в соответствии с необходимостью. Можно также выбрать низкочастотные или высокочастотные звуковые сигналы.

3 Вкладка «Manual Controls» (Средства управления вручную) содержит такие опции, как адаптация функции кнопки, подключение и отключение кнопки программирования, и регулирование диапазона контроля громкости.

Экран итоговой информации



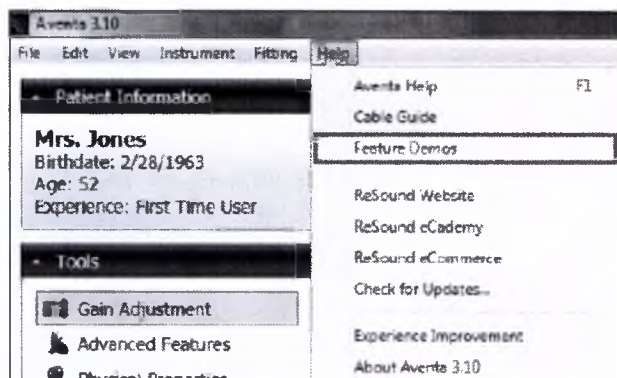
1 Подтвердите количество программ.

2 Адаптируйте к требованиям пользователя Отчет врача-клинициста и Памятку для пациента, что обеспечит для пациента полезную информацию.

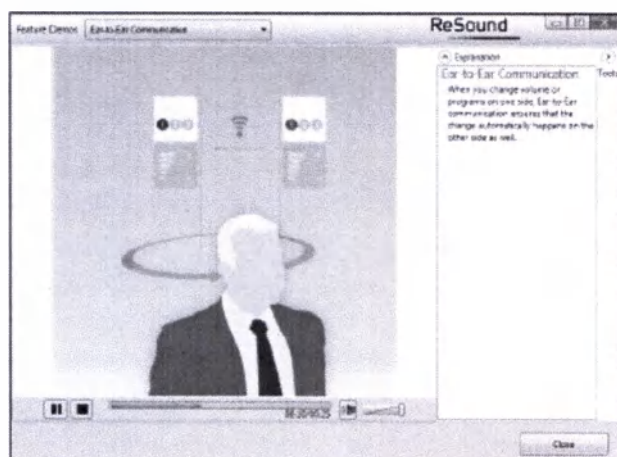
3 Введите примечания, и они будут распечатаны в памятке для пациента.

4 Сохраните опции обеспечения вам возможности выбора, сохранять ли данные в слуховых аппаратах и базе данных, или только в одном месте, или вообще не сохранять.

Функциональная возможность показа анимации



Показ анимации иллюстрирует возможности, имеющиеся в слуховых аппаратах. Вы можете найти анимационные изображения в меню Help (Помощь).



Общие меры предосторожности

- Это программное обеспечение для подгонки Aventa будет применять рекомендованные настройки усиления, основанные на имеющейся аудиометрической информации. Настройки будут специфическими для каждой подгонки.
- Модификация вручную параметров подгонки будет оказывать влияние на предписанный уровень усиления и изменять его. Это изменение будет слышимым для пациента при подключении аппаратов.
- Следует соблюдать осторожность с пациентами, чувствительными к звукам, например, страдающими от постоянного шума в ушах или повышенной остроты слуха.
- Эксплуатационные характеристики слухового аппарата могут отклоняться и ухудшаться со временем, необходимо обеспечить, чтобы аппараты работали в пределах спецификаций перед проведением на месте пороговых проб.
- Точность характеристик зависит от полностью окклюдированного слухового канала.

Общие предостережения

- При подключении, программное обеспечение для подгонки Aventa контролирует уровни акустического усиления в слуховом аппарате. В некоторых акустических внешних условиях избыточное усиление может обусловить дискомфорт и причинить вред слуху пациентов.
- Система подгонки предоставляет первоначальные настройки усиления по умолчанию на основании уровней порога слышимости. Эти настройки по умолчанию могут оказаться выше, чем устойчивые уровни, и обусловить обратную связь при первом применении усиления.
- Система подгонки инициирует процедуру калибровки обратной связи. При калибровке обратной связи используется широкополосный шум для измерения величины звуковой утечки из слухового аппарата. Проектным решением предусмотрено, что выходной уровень должен быть на границе «некомфортного» уровня, в основу которого заложен уровень порога слышимости при конкретной частоте. Громкость звука будет увеличена, и он прекратится при получении данных калибровки. Уровень может превысить уровень комфорта пациента, но необходимо определить, может ли он достичь опасных уровней риска.
- Система подгонки инициирует процедуру калибровки обратной связи для измерения функции передачи от ресивера к микрофону. Это используется, прежде всего, слуховым аппаратом для управления подавлением обратной связи, но используется также и для отображения предельных величин стабильного усиления.
- Расчетные величины максимального стабильного усиления основаны на данных калибровки обратной связи, наличии активного подавления обратной связи и оценке высоты помещения. Подразумевается, что высота помещения представляет собой заниженную оценку, однако, известно, что наличие направленности обеспечивает получение неточных расчетных величин максимального стабильного усиления. Риск заключается в том, что, в некоторых условиях, система подгонки может показать, что слуховой аппарат является стабильным, когда он фактически близок к нестабильному состоянию и сопряжен с риском обратной связи.
- Если калибровка обратной связи не выполнена во время подгонки, максимальное стабильное усиление остается неизвестным, и устройство может вызвать обратную связь без предупреждения.
- Система подгонки использует аудиограмму + алгоритм для интерпретации данных аудиограммы при определении оптимальных настроек усиления. Используемый параметр является «новым пользователем». Это может обеспечить меньшую оптимальность первоначальной подгонки, но не должно представлять риск для безопасности. Данный алгоритм независимо утвержден со спецификацией, при этом, проверено его соответствие программе подгонки.
- Система подгонки использует измерения калибровки обратной связи для вычисления значений максимального стабильного усиления. Эти значения являются расчетной величиной усиления, которое можно безопасно применить к слуховому аппарату, прежде чем он начнет вызывать обратную связь. Предусмотрено предупреждение, когда достигается это усиление, при этом, величины избыточного усиления подсвечиваются в виде текста жирным шрифтом красного цвета. Коэффициент запаса по безопасности

обеспечивает «точное» приближение фактической границы обратной связи. Однако это является всего лишь приближением, при этом, обратная связь может возникнуть перед появлением предупреждения. Продолжительная обратная связь в устройствах высокой мощности может повредить остаточный слух.

- Предупреждение для практикующих специалистов по вопросам слуха: при выборе и подгонке слухового аппарата(-ов), уровень максимального звукового давления которых превышает 132 дБ по IEC 60711:1981, необходимо проявлять повышенное внимание, потому что возможен риск повреждения остаточного слуха пользователя слуховым аппаратом.

- Предупреждение для практикующих специалистов по вопросам слуха: необходимо проявлять повышенное внимание при выборе и подгонке слухового аппарата(-ов), использующих генератор звуковых сигналов Tinnitus. Максимальный выход звукового генератора Tinnitus находится в диапазоне, который может вызвать потерю слуха, в соответствии с правилами Федерального агентства по охране труда и здоровья. За более подробной информацией обратитесь к руководству пользователя соответствующим слуховым аппаратом, включающим функцию генератора звуковых сигналов Tinnitus. В соответствии с рекомендациями Национального института по охране труда и промышленной гигиене, пользователь не должен применять генератор звуковых сигналов больше, чем восемь (8) часов в день, когда имеет место настройка на уровень 85 дБ звукового давления или выше. Когда генератор звуковых сигналов настроен на уровне 90 дБ звукового давления или выше, пользователь не должен применять генератор звуковых сигналов более двух (2) часов в день. Ни при каких обстоятельствах генератор звуковых сигналов нельзя носить при некомфортных уровнях.

- Для детей, пользователей с физическими или умственными проблемами, носящих это устройство, необходимо наблюдение опекуна.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на ситуацию, которая может привести к тяжелым травмам, **ВНИМАНИЕ** указывает на ситуацию, которая может привести к незначительным травмам и травмам средней тяжести.



0297 По любым вопросам, относящимся к Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, следует обращаться в компанию «РиСаунд А/С» (ReSound A/S).

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ГОЛОВНОЙ ОФИС

«РиСаунд А/С»
(ReSound A/S)
Лаутрупбьерг 7,
ДК-2750 Баллеруп,
Дания
Тел.: +45 45 75 11 11
Факс: +45 45 75 11 19
resound.com

СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО

«Джи-Эн РиСаунд Лтд.»
(GN ReSound Ltd.)
Киртлингтон Бизнес-
центр
Портуэй
Киртлингтон
Оксон ОХ5 3JA
Тел.: +44 1869 352 800
Факс: +44 1869 343 466
gnresound.co.uk

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ

«Джи-Эн РиСаунд
(Новая Зеландия) Лтд.»
(GN ReSound (NZ) Ltd.)
Нижний этаж, Северный
вход
4 Фред Томас Драйв
Такапуна
Окленд, 0622
Тел.: (бесплатный) 0800
900 126
Факс: (бесплатный) 0800
007 695
gnresound.co.nz

АВСТРАЛИЯ

«Джи-Эн РиСаунд Пти.
Лтд.» (GN ReSound Pty.
Ltd.)
Вход С, 19-25 Хартум
Роуд; Маккуори
Текнолоджи Парк;
Маккуори-Парк, Новый
Южный Уэльс 2113
Тел.: (бесплатный) 1800
658 955
gnresound.co.au

«РиСаунд»

откройте заново возможность слышать

[Штамп:
«Джи-Эн РиСаунд А/С»
Лаутрупбьерг 7
2750 Баллеруп - Дания]
/подпись/

[Штамп:

Торговая палата Дании настоящим свидетельствует, что вышеприведенная компания является членом нашей организации и известна нам в качестве заслуживающей доверие компании.

07 июня 2016 г.

/подпись/

Торговая палата Дании
Секретарь: Пернилле Хеллесой]

[Рельефная печать Торговой палаты Дании]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Дания
Настоящий официальный документ
2. подписан Пернилле Хеллесой,
3. выступающей в качестве Секретаря,
4. скреплен печатью/штампом Торговой палаты Дании.

Удостоверено

5. в г. Копенгагене
6. 07 июня 2016 г.
7. Министерством иностранных дел Дании
8. за № DNK-00478692
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Дании]
10. Подпись: /подпись/ Лотте Гreve

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

[Handwritten signature]

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Двадцать восьмого июня две тысячи шестнадцатого года.

The city of Moscow.

28.06.2016

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

I, Martinova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за № 1429580
Взыскано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under №
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:
(signature)



ВРИО нотариуса:



Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857

(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (2 3) лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed () pages

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Deputy notary: (signature)

Город Москва, 15. 08. 2016 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № Р-32452

Взыскано по тарифу 240 руб.

Нотариус _____



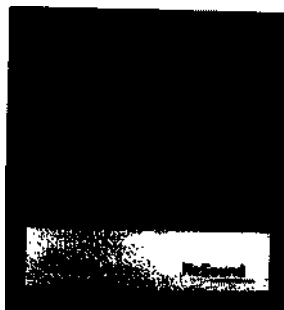
Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 2 4 листа(ов)

Нотариус _____



ReSound Unite

USER GUIDE
ReSound Unite™ TV Streamer 2



ReSound
rediscover hearing

Welcome

Thank you for selecting ReSound.

ReSound Unite TV Streamer 2 will provide you with high quality streamed audio from your TV, sound system, personal computer or similar device directly to your hearing instruments. Please read this manual carefully to avoid any problems in the operation and fully benefit from the TV Streamer 2. Consult your hearing care professional if you have any questions.

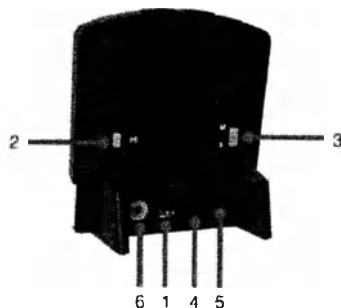
GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup Denmark

Contents

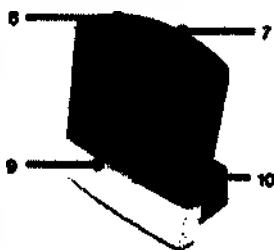
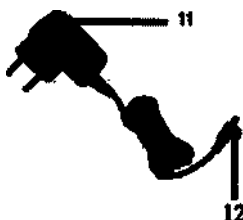
Description.....	3
Getting Started	3
Pairing to your hearing instruments.....	6
Start and stop streaming.....	7
Controls.....	8
Adjustable delay mode.....	9
Important Information.....	9
Troubleshooting Guide	10
Technical specifications.....	12
Warranty and Repair	13
Acceptance and sale certificate.....	13

Description

1. Micro-USB power socket
2. Pairing button
3. Mono/stereo switch
4. Analog mini-jack audio input
5. Optical (Toslink) audio input
6. Coaxial audio input



7. Increase volume
8. Decrease volume
9. Power light (green)
10. Activity light (yellow)
11. Charger wall plug
12. Charger mini-USB plug



Getting Started

Installing the TV Streamer 2

Depending on your TV, sound system, computer or other audio setup, the installation of TV Streamer 2 may be done in several ways described in the following section. The following steps will guide you through the pairing and connecting process, which can be easily accomplished by almost anyone. Start by connecting cables between the TV streamer 2 and the audio source and finish by pairing the TV Streamer 2 to your hearing instruments.

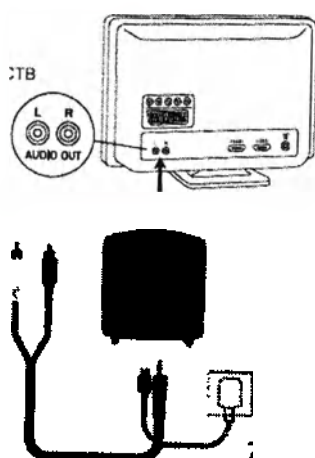
 TV Streamer 2 supports both analog and digital audio input. Please read the following sections for information about supported audio formats and how to connect the TV Streamer 2 to audio sources.

Connecting the TV Streamer 2 to an analog audio source

1. Connect the power supply to the wall socket and insert the cable into the micro-USB socket on the TV Streamer 2.
2. Insert the male stereo mini-jack on the audio cable into the female stereo mini-jack input on the back of the TV Streamer 2 (4).
3. Plug the other end audio cord (with red and white plugs) into the "AUDIO OUT" terminals on the audio source (while matching connector colors).
4. The "AUDIO OUT" is usually marked "L – R" for left and right, and can usually be found on the back of the audio source.

Note!

With this installation, most audio sources will send sound to both hearing instruments and additional speakers connected to the audio source simultaneously. On some audio sources you can adjust the balance between the AUDIO OUT and the speakers. Consult your audio source manual for instructions.



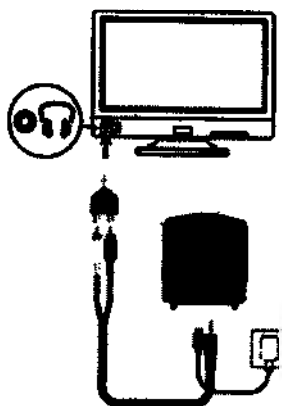
Alternative analog audio cable installations:

If it is not possible to connect the TV Streamer 2 to the audio output of the audio source using the red and white plugs, the following installation alternatives can be used:

Mini-jack adaptor:

1. Connect the power supply to the wall socket and insert the cable into the micro-USB socket on the TV Streamer 2.
2. Insert the male stereo mini-jack on the audio cable into the female stereo mini-jack input on the back of the TV Streamer (4).
3. Connect the stereo mini-jack adaptor to the red and white plugs at the other end of the audio cable.
4. Plug the stereo mini-jack adaptor into the audio sources ("HEADPHONE") output terminal, or alternatively into your computers' audio terminal.

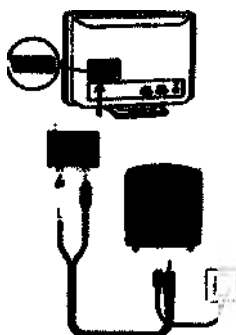
Note: The HEADPHONE output terminal is usually located on the side or front of the audio source. When using the HEADPHONE terminal, usually only the person wearing the hearing instruments will hear the sound, and audio source speakers are muted. If muted speakers are not desired, please refer to the first installation, or the one on the following page. Your audio source may support speakers and headphone being on simultaneously. Check your audio source manual for instructions.



SCART adapter:

1. Connect the power supply to the wall socket and insert the cable into the micro-USB socket on the TV Streamer 2.
2. Insert the male stereo mini-jack on the audio cable into the female stereo mini-jack input on the back of the TV Streamer 2 (4).
3. Connect the SCART adapter to the red and white plugs at the other end of the audio cable.
4. Plug the SCART adapter into the audio source's SCART terminal.

Note: The SCART output terminal is usually located on the back or side of the audio source. Please consult the manual of your audio source if additional configuration of the SCART output is needed.



Connecting the TV Streamer 2 to a digital audio source:

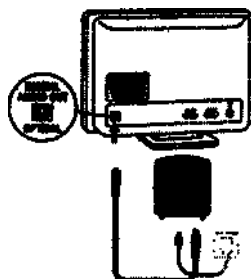
Using the optical (Toslink) audio input

1. Connect the power supply to the wall socket and insert the cable into the micro-USB socket on the TV Streamer 2.

2. Insert one of the plugs on the optical audio cable into the optical audio input socket (5) on TV streamer 2.

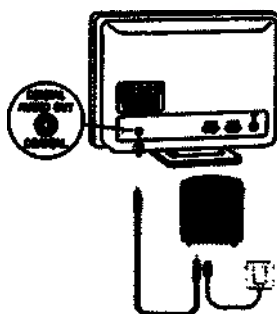
Note: Most optical cables are delivered with a small protective cap to protect the tip of the cable. Please remove this protective cap before inserting the cable.

3. Plug the other end of the optical audio cable into the "DIGITAL AUDIO OUT/OPTICAL" on your audio source.



Using the coaxial audio input

1. Connect the power supply to the wall socket and insert the cable into the micro-USB socket on the TV Streamer 2.
2. Connect one of the plugs on the coaxial audio cable to the coaxial plug (6 on page 8) on TV Streamer 2.
3. Plug the other end of the coaxial audio cable into the "DIGITAL AUDIO OUT/COAXIAL" on your audio source.



Pairing to your hearing instruments

i Note! Note! The following information is intended primarily for your hearing care professional, who in most cases will complete the necessary tasks before the TV Streamer 2 can be used with your hearing instruments. However, the process is designed to be simple and most people can do it themselves.

It is possible to pair up to three streaming devices (e.g. two TV Streamers and one Clip-On Microphone) with a given pair of hearing instruments. Therefore channel 1, 2 or 3 must be selected when starting the pairing process.

Pairing the TV Streamer 2 in channel 1

1. Make sure that the TV Streamer 2 power supply is plugged into a wall socket and that the green light indicator on the front of the TV Streamer 2 (9) is ON. Your hearing instruments must be OFF - open the battery door.

2. Press the pairing button on the TV Streamer 2 (2) once. The yellow light indicator on the front of the TV Streamer 2 will now blink once every 2 seconds to indicate that the TV Streamer 2 is ready to be paired in channel 1. Your TV Streamer 2 will remain in pairing mode for 20 seconds.
3. While pairing mode is activated, close the battery doors of both hearing instruments and make sure they are ON. A successful pairing will be indicated by an audible melody being played in both hearing instruments. You are now ready to use the TV Streamer 2.

Pairing the TV Streamer 2 in channel 2

1. Press the pairing button twice. The yellow light indicator on the front of the TV Streamer 2 will now blink twice every 2 seconds to indicate that it is ready to be paired in channel 2.
2. While in pairing mode close the battery doors on the hearing instruments.

Pairing the TV Streamer 2 in channel 3

1. Press the pairing button three times. The yellow light indicator on the front of the TV Streamer 2 will now blink three times every 2 seconds to indicate that it is ready to be paired in channel 3.
2. While in pairing mode close the battery doors on the hearing instruments.

Pairing blinking pattern

Pairing button pushes	Light indicator pattern	Channel
1		1
2		2
3		3

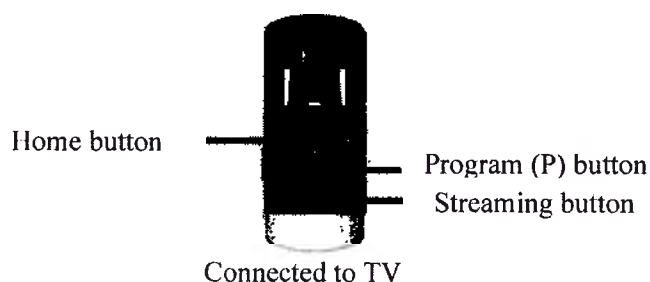
Start and stop streaming

Turn on the TV, sound system, computer or other audio device connected to TV Streamer 2. Make sure your hearing instruments are turned on as well. Streaming may be started in one of two ways.

1. Press and hold the push button on either hearing instrument for about three seconds. This must be done separately on both hearing instruments, in order to hear streamed audio in both ears, unless your hearing instruments have been set up with device-to-device synchronization. Once TV Streamer 2 has been connected, an audible melody will play in your hearing instruments and will be followed by the streamed sound.
2. If you have a Remote Control (optional), simply press the streaming button on this Remote Control. Once the hearing instruments connect to TV Streamer 2, an audible melody will play in both ears to confirm the presence of streamed audio and a streaming icon will appear in the display. The streamed sound can now be heard in your hearing instruments.

Start streaming on a 2nd or 3rd TV Streamer 2 unit

If more than one (up to three) TV Streamer 2 device is available, you may press the streaming button on the Remote Control a 2nd or 3rd time, depending on which TV Streamer 2 device you want to listen to.



Up to 3 TV Streamer 2 units are initially labeled by letter designator A, B or C, and the streaming device in use is shown on the Remote Control display.

If you do not have a Remote Control, press and hold the push button for about 3 seconds on the hearing instrument a 2nd or 3rd time to access the 2nd or 3rd streaming unit.

Stop streaming

Shortly press the push button on either hearing instrument. This will cancel streaming on the side pressed and return to the last program used.

Note: If your hearing instruments have device-to-device program synchronization, press the Program button only on one of the instruments. The second hearing instrument will switch to the same program automatically.

With the Remote Control (optional) you just have to press the "P" button located in the center of the key pad. This will return the hearing instruments to the last program used.

You may also press the home button to return to your default settings.

If you are using the telephone with Phone Clip+ or Auto Phone, streaming from the TV Streamer 2 will be temporarily disrupted. When you have ended your phone call, streaming will resume.

i *Note! The stable operating range of TV Streamer 2 is about 7 meters. You may get out of range from your TV Streamer 2. The connection with the audio source may be then lost. If you get back in range within 5 minutes, your hearing instruments will automatically reconnect and continue streaming.*

Controls

2" Mute or

The TV Streamer 2 is designed to provide a comfortable listening level from the moment it is activated. However, for some devices or listening environments it may be desirable to adjust the listening volume which can be accomplished in a variety of ways. Keep in mind that volume adjustments on the TV Streamer 2 apply to the streamed signal only, not the volume of normal environmental sounds. Make sure that your hearing instruments are comfortably adjusted before you change the settings with the volume control.

Use the "+" and "-" keys (7 and 8) on TV Streamer 2 to adjust volume to a comfortable level. In most cases this adjustment should only be made one time, as TV Streamer 2 will store the latest set volume level. Use ReSound Unite Remote Control 2 (optional) to adjust both the streaming volume level and the hearing instrument microphone volume level in the hearing instrument.* Ask your hearing care professional for more information about this accessory.

The volume can, in some cases, be further adjusted at the signal source, for example by turning the TV volume down. This will adjust the volume of the streamed sound transmitted

wirelessly to the hearing instruments. Adjusting the TV volume will affect the listening volume in the room as well.

Mono/stereo control

The two-position switch (3) may be used to set Stereo (two channels) or Mono (one channel) audio streaming. For binaural fittings, the switch should preferably be set to the Stereo position. For monaural fitting it should be set to the Mono position.

**Adjustment of both hearing instrument and streaming volume is only available with ReSound Unite Remote Control 2.*

Adjustable delay mode

In rare cases there may be a misalignment between the audio streamed to the hearing instruments and the sound coming from the TV speakers (echo) or even a misalignment between the streamed audio and the TV picture (lip-sync). This may be evident in more complex audio setups where the TV Streamer 2 is not connected directly to the TV (e.g. through a set-top box or other auxiliary unit). To overcome such misalignments the streaming delay from the TV Streamer 2 can be adjusted as follows:

1. Make sure that the TV Streamer 2 is turned on and that your hearing instruments are receiving the streamed audio.
2. Press and hold the pairing button (2) for 3 seconds. Now the TV Streamer 2 will enter into the adjustable delay mode, where the green light indicator on the front of the TV Streamer 2 will blink once every 2 seconds. The yellow light indicator will be on whenever an audio signal is present.
3. Use the "+" and "-" key (7 and 8) on the top of the TV Streamer 2 to increase or decrease the delay of the streamed signal in 10 ms steps. The streamed signal can be delayed in the range of 0-250 ms.
4. When the optimal delay has been reached, press and hold the pairing button for 3 seconds. Now the TV Streamer 2 will resume normal operation, indicated by the green light indicator being constantly on.

The offset set in adjustable delay mode will be stored in the TV Streamer 2.

If you do not exit the adjustable delay mode by pressing and holding the pairing button down for 3 seconds, the TV Streamer 2 will automatically resume normal operation after 30 minutes.

To reset the delay to 0 ms (factory setting), press and hold the pairing button while simultaneously powering on the TV Streamer 2.

Important Information



Maintenance and Care

- Clean the TV Streamer 2 using a damp cloth.
- Never use household cleaning products (washing powder, soap, etc.) or alcohol to clean the device.
- When the TV Streamer 2 is not being used for longer periods of time, unplug the power supply from the wall socket.

General warnings

- Keep the TV Streamer 2 out of reach of children under 3 years.
- ReSound Unite™ devices use low-powered digitally coded transmissions in order to communicate with other wireless devices. Although unlikely, nearby electronic devices may be affected. In that case, move the TV Streamer 2 away from the affected electronic device.
- Use the TV Streamer 2 only with the power supply unit that has been supplied together with the product. The use of any other types may damage or destroy the product and could be dangerous. Use of other power supplies may invalidate the warranty.
- When you disconnect the power cord, grasp and pull the plug, not the cord.
- Never use a power supply that is damaged.
- Do not attempt to disassemble or make modifications to the power supply as it may expose you to dangerous electric shock
- Do not use the power supply outdoors or in damp areas.

General precautions

- Your hearing instrument and the TV Streamer 2 were given a unique communication network code during the fitting. This ensures that TV Streamer 2 will not affect hearing instruments worn by others.
- High-powered electronic equipment, larger electronic installations and metallic structures may significantly reduce the operating range.
- Use only original ReSound accessories.
- Do not make any changes or modifications to the TV Streamer 2.
- Opening the TV Streamer 2 might damage it. If problems occur which cannot be resolved using recommendations given in the Troubleshooting Guide, consult your hearing care professional.
- The TV Streamer 2 may only be repaired by an authorized service center.
- Do not use the TV Streamer 2 in areas where RF transmission is prohibited, e.g. airplanes, etc.
- Only connect the TV Streamer 2 to connections for which it is explicitly intended.

Troubleshooting Guide

SYMPTOM	CAUSE
<i>The streaming button on the Remote Control is pressed but with no effect at all</i>	The TV Streamer 2 and hearing instruments have not been paired. The Remote Control and hearing instruments are not within wireless range.
<i>The push button on the hearing instrument has been pressed for more than 3 seconds but with no effect at all</i>	The TV Streamer 2 and hearing instruments have not been paired.
<i>The pairing button on the TV Streamer 2 is pressed but no pairing melody is played in the hearing instrument</i>	The TV Streamer 2 and hearing instrument are not within wireless range. The TV Streamer 2 and hearing instrument have not been simultaneously in pairing mode.

POSSIBLE REMEDY

Carry out pairing process.

Ensure that Remote Control and hearing instruments are within wireless range and activate streaming again.

Carry out pairing process.

Ensure that the TV Streamer 2 and hearing instruments are within wireless range, and repeat pairing process.

Repeat pairing process and ensure that the battery doors on both hearing instruments are closed within 20 seconds after the pairing button has been pressed on the TV Streamer 2.

SYMPTOM	CAUSE
<i>The streaming button on the Remote Control is pressed but no streamed audio signal is found when searched for (indicated by an 'X' icon on the display)</i>	The TV Streamer 2 and hearing instrument are not within wireless range. The TV Streamer 2 is not cabled correctly to the TV. The TV Streamer 2 is powered off or the sound from the TV output has been muted.
<i>There is no sound in the hearing instruments although still being in the streaming program</i>	The TV Streamer 2 and hearing instrument are not within wireless range. The TV might have been powered off or the sound from the TV has been muted.
<i>The sound from the TV Streamer 2 is distorted</i>	The audio input level from the TV is too high.

POSSIBLE REMEDY

Ensure that Remote Control and hearing instruments are within wireless range and activate streaming again.

Connect the cable between the TV Streamer 2 and the TV correctly and activate streaming again.

Power on the TV Streamer 2 or unmute the TV and activate streaming again.

Ensure that the TV Streamer 2 and hearing instruments are within wireless range.

Power on or unmute the TV.

Adjust the volume using the volume button on the TV Streamer 2 until the sound is no longer distorted.

SYMPTOM	CAUSE
<i>The sound level from the TV Streamer 2 is very low</i>	The audio input level from the TV is too low.
<i>The sound from the TV Streamer 2 is distorted or drop-outs occur frequently</i>	The TV Streamer 2 and hearing instrument are on the edge of the wireless range. The TV Streamer 2 and hearing instruments are not within sufficient "line-of-sight".
<i>The sound from the TV Streamer 2 is not synchronized with the TV picture</i>	Your TV is not able to synchronize the sound from the selected audio outputs and the picture.

POSSIBLE REMEDY

Adjust the volume using the "+" and "-" keys on the TV Streamer 2 until the sound is

sufficiently loud.

Move a little closer to the TV Streamer 2.

Ensure that the TV Streamer 2 is placed in an adequate position, and that you are within normal reach without any significant obstacles obstructing the streaming.

If possible, try using another audio output from your TV. Alternatively, follow the instructions in the “Adjustable delay mode” section of this user guide. If this does not help, contact your TV dealer.

The TV Streamer 2 audio streaming has almost no latency and does not contribute itself to any lip sync error.

SYMPTOM	CAUSE
<i>The sound from the TV Streamer 2 is not synchronized with the sound from the TV loudspeakers</i>	Your TV is not able to synchronize the sound from the selected audio outputs with the sound from the TV loudspeakers.
<i>The sound from the hearing instruments is either too low or too high</i>	The audio volume level of the hearing instruments is not suitable for listening.
<i>A hearing instrument unintentionally drops out of the streaming program</i>	The TV Streamer 2 and hearing instruments have been out of wireless range for more than 5 minutes. The battery in the hearing instrument is so depleted that it no longer supports audio streaming.

POSSIBLE REMEDY

If possible, try using another audio output from your TV. Alternatively, follow the instructions in the “Adjustable delay mode” section of this user guide. If this does not help, contact your TV dealer.

The TV Streamer 2 audio streaming has almost no latency and does not contribute itself to any echo effects.

Adjust the volume using the “+” and “-” keys on the TV Streamer 2 until the sound is suitable..

Alternatively, use the “+” and “-” keys on the Remote Control (optional) for this operation.

Ensure that TV Streamer 2 and hearing instruments are within wireless range and activate streaming again.

Replace the battery in the hearing instrument with a new one.

Technical specifications

Operating range:	up to 7 meters
Power supply:	external wall adapter
Wireless:	2.4 GHz
Operating temperature:	0 to 55°C
Storage temperature:	-20 to 60°C

Temperature test, transport and storage information

The product is subject to various tests in temperature and damp heating cycling between -25°C and +70°C according to internal standards of the manufacturer.

Warranty and Repair

The warranty maintenance of ReSound Unite™ devices is provided by

The product is covered by a free warranty for a period of one year from the day of purchase (the repair service will mark the type of performed repair on the warranty card):

- provided that the date of purchase is specified in this user guide and warranty card and that they bear the seal of the trading company;
- provided that the device is clean. If the date of purchase is not specified, the warranty shall come into force from the date of audit.

The following ReSound Unite™ devices are not covered by warranty:

- devices with any signs of mechanical damage;
- devices with any signs of chemical exposure;
- devices subjected to unauthorized disassembly and misuse in violation of operation conditions specified in this user guide.

In the above cases, the repair shall be performed at the buyer's expense.

Acceptance and sale certificate

ReSound Unite™ products are registered in the Russian Federation.

Registration Certificate No. RZN 2015/2727 dated June 4, 2015.

Declaration of Conformity ROSS DK.IM28.D02086 dated June 25, 2015.

ReSound Unite™ TV Streamer 2

Serial number _____

Date of audit _____ Stamp

Date of sale _____ Seal

Manufacturer:
GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Denmark

12-month warranty leaflet No. 2 for ReSound Unite TV Streamer 2

Serial number _____

Date of audit _____

Received _____

Representative of repair contractor
_____ Seal

12-month warranty No. 2 for ReSound Unite TV Streamer 2

Serial No. _____
Serial number _____
Date of audit _____ Stamp
Date of sale _____
Representative of repair contractor _____
_____ Seal

12-month warranty leaflet No. 2 for ReSound Unite TV Streamer 1

Serial number _____
Date of audit _____
Received _____
Representative of repair contractor _____
_____ Seal

12-month warranty No. 2 for ReSound Unite TV Streamer 1

Serial number _____
Date of audit _____ Stamp
Date of sale _____
Representative of repair contractor _____
_____ Seal



Please consult your local hearing care professional concerning disposal of your accessory.

Worldwide Headquarters

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup, Denmark
Tel.: +45 45 75 11 11
Fax: +45 45 75 11 19
<http://www.resound.com>

Representative Office in Russia

GN ReSound A/S (Denmark)
111397, Moscow
Zelyony pr-t 20, Office 631
Tel./Fax: +7 (495) 989-48-18
<http://www.gnresound.ru>

ReSound
rediscover hearing

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark

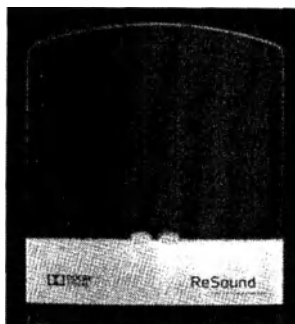
Resound
2750 E
GN P-800

[Перевод с английского и датского языков на русский язык]

ReSound Unite

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ReSound Unite™ TV Streamer 2



ReSound
rediscover hearing

Введение

Благодарим Вас за выбор компании ReSound.

Устройство ReSound Unite TV Streamer 2 обеспечит высококачественную передачу аудиосигнала от Вашего телевизора, компьютера или стерео системы напрямую в слуховые аппараты.

Внимательно прочитайте настоящее руководство пользователя, чтобы избежать сложностей при эксплуатации и узнать обо всех возможностях TV Streamer 2. При возникновении вопросов, обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу.

/подпись/

[Штамп:

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг 7

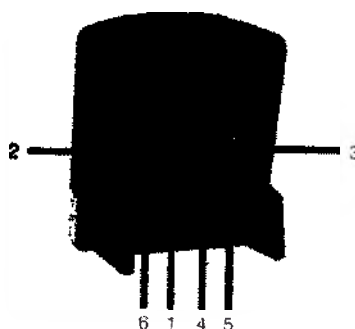
2750 Баллеруп - Дания]

Содержание

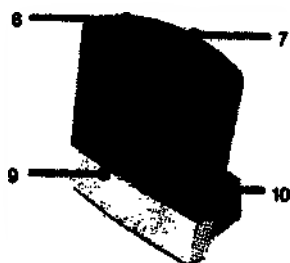
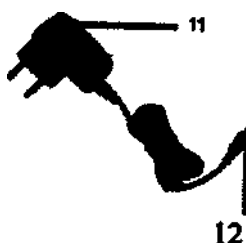
Описание	3
Подготовка к работе	3
Сопряжение со слуховыми аппаратами	6
Начало/окончание передачи сигнала	7
Элементы управления	8
Режим регулировки задержки	9
Важная информация	10
Выявление неисправностей	11
Технические характеристики	13
Гарантия и ремонт	13
Свидетельство о приемке и продаже	13

Описание

1. Микро-USB разъем для зарядного устройства
2. Кнопка сопряжения
3. Переключатель Моно/Сtereo
4. Аналоговый mini-jack аудиовход
5. Оптический (Toslink) аудиовход
6. Коаксиальный аудиовход



7. Увеличение громкости
8. Уменьшение громкости
9. Индикатор питания (зеленый)
10. Индикатор активности (желтый)
11. Вилка зарядного устройства для розетки
12. Мини-USB штекер зарядного устройства



Подготовка к работе

Подключение TV Streamer 2

В зависимости от типа Вашего телевизора, компьютера или стереоустановки, подключение TV Streamer 2 может осуществляться несколькими способами, описанными ниже. Дальнейшая инструкция подробно опишет Вам процесс сопряжения и подключения, который может быть выполнен практически каждым. Начните с подключения кабелей между TV Streamer 2 и Вашим аудиоустройством, и завершите соединение сопряжением TV Streamer 2 со слуховыми аппаратами.

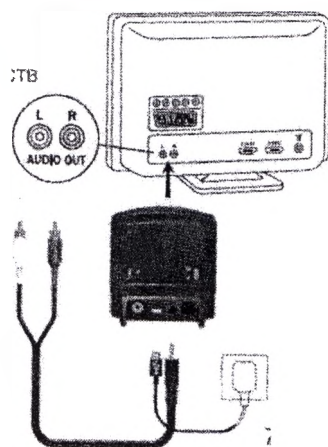
 TV Streamer 2 поддерживает как аналоговый, так и цифровой аудиовход. Пожалуйста, внимательно прочтите следующую информацию о поддерживаемых аудиоформатах и о том, как подключить TV Streamer 2 к аудиоустройствам.

Подключение TV Streamer 2 к аналоговому аудиисточнику

1. Вставьте вилку зарядного устройства в розетку, а другой конец кабеля зарядного устройства в микро-USB разъем на ТВ стримере 2.
2. Вставьте черный штекер аудиокабеля в аналоговый mini-jack аудиовход (4) на задней панели TV Streamer 2.
3. Другой конец аудиокабеля с красным и белым штекерами вставьте в аудиовыход (AUDIO OUT) Вашего аудиоустройства в соответствии с цветом разъема.
4. Аудиовыход обычно маркируется «L-R» для левого (L) и правого (R) штекеров и находится на задней панели аудиоустройства.

Внимание!

При таком подключении большинство аудиоустройств будут передавать звук одновременно в слуховые аппараты и динамики устройства. В некоторых моделях аудиоустройств Вы можете регулировать баланс громкости между аудиовыходом и динамиками. Дополнительную информацию можно получить в руководстве пользователя Вашего аудиоустройства.



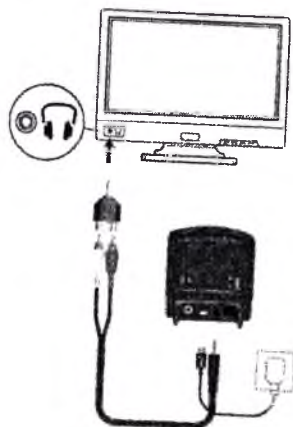
Альтернативное подключение аналогового аудиокабеля:

Если невозможно подключить TV Streamer 2 к аудиовыходу Вашего аудиоустройства при помощи белого и красного штекеров, могут быть применены следующие схемы подключения:

Переходник mini-jack:

1. Вставьте вилку зарядного устройства в розетку, а другой конец кабеля зарядного устройства в микро-USB разъем на TV Streamer 2.
2. Вставьте черный штекер аудиокабеля в аналоговый mini-jack аудиовход (4) на задней панели TV Streamer 2.
3. Другой конец аудиокабеля с красным и белым штекерами вставьте в переходник mini-jack.
4. Вставьте переходник mini-jack в разъем для наушников (HEADPHONE) на Вашем аудиоустройстве или в аудиоразъем компьютера.

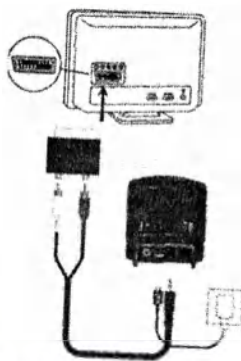
i **Внимание!** Разъем для наушников, как правило, находится сбоку или на передней панели аудиоустройства. При его использовании колонки аудиоустройства отключаются, и звук будет слышен только человеку со слуховыми аппаратами. Если Вы хотите, чтобы звук был слышен и окружающим, пожалуйста, используйте первую схему подключения или одну из предложенных ниже. Возможно Ваше аудиоустройство способно поддерживать синхронную передачу звука как в наушники, так и через динамики. Эту информацию можно узнать из руководства пользователя.



Переходник SCART:

1. Вставьте вилку зарядного устройства в розетку, а другой конец кабеля зарядного устройства в микро-USB разъем на TV Streamer 2.
2. Вставьте черный штекер аудиокабеля в аналоговый mini-jack аудиовход (4) на задней панели TV Streamer 2.
3. Другой конец аудиокабеля с красным и белым штекерами соедините с переходником SCART.
4. Установите переходник SCART в терминал SCART аудиоустройства.

i **Внимание!** Терминал SCART обычно располагается на задней или боковой поверхности аудиоустройства. См. руководство пользователя Вашего аудиоустройства, если необходима дополнительная конфигурация SCART.



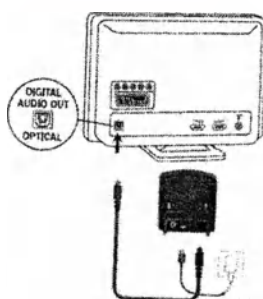
Подключение TV Streamer 2 к цифровому аудиоустройству:

Использование оптического (Toslink) аудиовхода

1. Вставьте вилку зарядного устройства в розетку, а другой конец кабеля зарядного устройства в микро-USB разъем на TV Streamer 2.
2. Вставьте один из штекеров оптического аудиокабеля в оптический аудиовход (5), расположенный на задней панели TV Streamer 2.

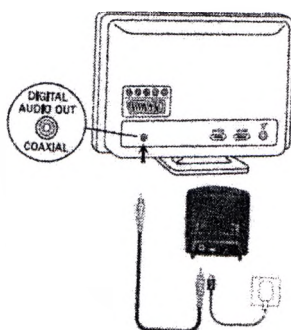
Важно! Большинство оптических кабелей поставляются со специальным защитным колпачком, чтобы избежать повреждения штекера. Удалите этот защитный колпачок перед соединением.

3. Другой конец оптического аудиокабеля вставьте в оптический цифровой аудиовыход (DIGITAL AUDIO OUT/OPTICAL), расположенный на Вашем аудиоустройстве.



Использование коаксиального аудиовхода

1. Вставьте вилку зарядного устройства в розетку, а другой конец кабеля зарядного устройства в микро-USB разъем на TV Streamer 2.
2. Вставьте один из штекеров коаксиального аудиокабеля в коаксиальный аудиовход (6), расположенный на задней панели TV Streamer 2.
3. Другой конец коаксиального аудиокабеля подключите в коаксиальный цифровой аудиовыход (DIGITAL AUDIO OUT/ COAXIAL), расположенный на Вашем аудиоустройстве.



Сопряжение со слуховыми аппаратами

Внимание! Нижеприведенная информация предназначена преимущественно для Вашего специалиста-сурдолога, который в большинстве случаев произведет необходимую настройку TV Streamer 2 перед тем, как Вы начнете использовать его со слуховыми аппаратами. Тем не менее, процесс сопряжения настолько прост, что может быть выполнен практически каждым.

К паре слуховых аппаратов можно подключить до трех передающих аксессуаров, например, два TV Streamer 2 и один мини-микрофон. Поэтому, в начале процесса сопряжения необходимо выбрать соответствующий канал: 1-й, 2-й или 3-й.

Сопряжение TV Streamer 2 в 1-м канале

1. Убедитесь, что TV Streamer 2 подключен к сети питания и на передней панели горит зеленый световой индикатор (9). Ваши слуховые аппараты, напротив, должны быть отключены – приоткрыты батарейные отсеки.
2. Нажмите один раз кнопку сопряжения (2) на TV Streamer 2. После этого на передней панели начнет мигать желтый световой индикатор один раз каждые две секунды,

- информируя о том, что TV Streamer 2 готов к сопряжению в канале 1. Стример будет находиться в режиме сопряжения в течении 20 секунд.
3. За это время необходимо закрыть батарейные отсеки слуховых аппаратов и убедиться, что они включены. При успешном сопряжении Вы услышите мелодию в обоих слуховых аппаратах. Теперь Ваш TV Streamer 2 готов к использованию.

Сопряжение TV Streamer 2 во 2-м канале

1. Нажмите кнопку сопряжения два раза. Желтый световой индикатор начнет мигать дважды каждые две секунды, информируя о том, что TV Streamer 2 готов к сопряжению в канале 2.
2. В период активного режима сопряжения закройте батарейные отсеки слуховых аппаратов.

Сопряжение TV Streamer 2 в 3-м канале

1. Нажмите кнопку сопряжения три раза. Желтый световой индикатор начнет мигать трижды каждые две секунды, информируя о том, что TV Streamer 2 готов к сопряжению в канале 3.
2. В период активного режима сопряжения закройте батарейные отсеки слуховых аппаратов.

Мигающие сигналы при сопряжении:

Количество нажатий кнопки сопряжения	Мигание светового индикатора	Канал
1	   	1
2	   	2
3	   	3

Начало/окончание передачи сигнала

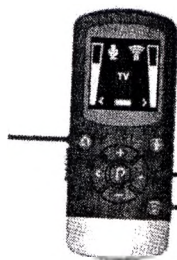
Включите телевизор, стереосистему, компьютер или другое аудиоустройство, подключенное к TV Streamer 2. Убедитесь, что Ваши слуховые аппараты также включены. Начать передачу сигнала можно одним из двух способов.

1. Нажмите и удерживайте около 3-х секунд кнопку переключения программ на каждом слуховом аппарате. Если Ваши слуховые аппараты не обладают технологией бинауральной синхронизации, эту процедуру необходимо проделать на каждом слуховом аппарате отдельно, чтобы звук поступал в оба аппарата. Как только установится соединение с TV Streamer 2, Вы услышите мелодию в слуховом аппарате, после чего сразу начнется передача сигнала от Вашего аудиоустройства.
2. Если у Вас есть пульт дистанционного управления (опция), достаточно просто нажать кнопку активации беспроводных аксессуаров. Как только слуховые аппараты соединятся с TV Streamer 2, Вы услышите мелодию в обоих слуховых аппаратах, а на экране Пульта дистанционного управления отобразится соответствующая иконка. После этого звук, передаваемый Вашим аудиоустройством, будет слышен в слуховых аппаратах.

Начало передачи сигнала на втором или третьем TV Streamer 2

Если у Вас сопряжено несколько (до 3-х) устройств TV Streamer 2 со слуховыми аппаратами, нажмите кнопку активации беспроводных аксессуаров на пульте дистанционного управления второй или третий раз, в зависимости от того, какой из дополнительных устройств TV Streamer 2 Вы хотите слушать.

Возврат к
первоначальным
настройкам



Переключение программ
Активация беспроводных
аксессуаров

Подключение к ТВ

Каждый из трех TV Streamer 2 имеет свое буквенное обозначение (А, В, С) и на дисплее пульта дистанционного управления отображается активное устройство. Если у Вас нет пульта дистанционного управления, нажмите и удерживайте около 3-х секунд кнопку переключения программ на корпусе слухового аппарата второй или третий раз, в зависимости от того, какой из дополнительных устройств TV Streamer 2 Вы хотите активировать.

Окончание передачи сигнала

Кратко нажмите кнопку переключения программ на любом слуховом аппарате. Это действие прекратит передачу сигнала от аудиоустройства и вернет слуховой аппарат в программу, которая была включена до активации устройства TV Streamer 2.

Внимание! Если на Ваших слуховых аппаратах включена технология Бинауральная синхронизация, достаточно нажать кнопку переключения программ на одном из аппаратов. Второй слуховой аппарат перейдет в ту же программу автоматически.

При наличии пульта дистанционного управления (опция), для окончания передачи аудиосигнала необходимо нажать на пульте кнопку переключения программ «Р», расположенную в центре. После этого слуховые аппараты вернуться в программу, которая была включена до активации устройства TV Streamer 2.

Также можно нажать кнопку Возврата к первоначальным настройкам.

Если Вы используете для разговора по мобильному телефону беспроводной аксессуар Phone Clip+ или технологию Auto Phone, передача сигнала устройством TV Streamer 2 будет прервана при поступлении звонка на телефон. По окончании разговора по телефону работа устройства TV Streamer 2 будет восстановлена.

i *Внимание! Стабильный радиус действия TV Streamer 2 около 7-ми метров. В период использования TV Streamer 2 Вы можете выходить за пределы этого радиуса, при этом связь с аудиоустройством может быть потеряна. Если Вы вернетесь в рабочий радиус в течение 5-ти минут, связь автоматически восстановится и передача аудиосигнала продолжится.*

Элементы управления

Регулировка громкости

В устройстве TV Streamer 2 по умолчанию установлен комфортный уровень громкости при его включении. Однако, при работе с некоторыми аудиоустройствами или в определенной звуковой обстановке, может возникнуть желание или необходимость отрегулировать громкость. Вы можете изменить громкость одним из нижеперечисленных способов. Обратите внимание, что в данном случае Вы регулируете только громкость передаваемого устройством TV Streamer 2 сигнала. Громкость окружающих звуков остается на том же уровне. Прежде чем регулировать громкость, убедитесь, что Ваши слуховые аппараты настроены в соответствии с Вашим слухом. Используйте кнопки «+» и «-» (7 и 8), расположенные на корпусе TV Streamer 2, для

регулировки громкости до комфортного. В большинстве случаев это необходимо проделать лишь один раз, поскольку устройство TV Streamer 2 запоминает и устанавливает последние настройки громкости. Используйте пульт дистанционного управления 2 ReSound Unite (опция) для одновременной регулировки громкости слухового аппарата и ТВ стримера.* Более подробную информацию Вы можете узнать у Вашего специалиста-сурдолога.

В некоторых случаях, громкость можно регулировать у источника аудиосигнала, например, понижая громкость телевизора. Это повлияет и на громкость передаваемого сигнала в слуховой аппарат. Регулировка громкости телевизора также скорректирует громкость передаваемого сигнала.

Моно/Стерео регулировка

Двухпозиционный переключатель (3) используется для настройки передачи Стереосигнала (по двум каналам) или Моно-сигнала (один канал). В случае бинаурального слухопротезирования, установите этот переключатель в положение Стерео. В случае моноурального слухопротезирования – в положение Моно.

**Одновременная регулировка громкости слуховых аппаратов и аудиосигнала от устройства TV Streamer 2 доступна только при использовании пульта дистанционного управления 2 ReSound Unite.*

Режим регулировки задержки

В редких случаях может наблюдаться рассогласование между звуком, передаваемым в слуховые аппараты, и звуком из динамиков телевизора (эхо) или даже между звуком из телевизора в слуховых аппаратах и изображением на телевизоре (десинхронизация). Это может возникать в случаях сложного подключения ТВ стримера, например, когда он подключен не напрямую к телевизору, а с помощью телевизионной приставки или другого вспомогательного устройства. Чтобы преодолеть такое рассогласование, используйте следующие рекомендации:

1. Убедитесь, что TV Streamer 2 включен и Ваши слуховые аппараты получают от него сигнал.
2. Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку сопряжения (2). После этого ТВ стример 2 перейдет в режим регулирования задержки, где зеленый световой индикатор на передней панели TV Streamer 2 будет мигать один раз каждые 2 секунды. Желтый световой индикатор будет включен каждый раз, когда передается звуковой сигнал.
3. Используйте кнопки «+» и «-» (7 и 8), расположенные на корпусе TV Streamer 2, для увеличения или сокращения задержки передаваемого сигнала с шагом в 10 мс. Передаваемый сигнал может иметь задержку в диапазоне 0-250 мс.
4. После достижения оптимальной для Вас задержки, нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку сопряжения. После этого TV Streamer 2 восстановит нормальный режим работы, а зеленый индикатор будет гореть постоянно.

Установленные параметры задержки будут сохранены в TV Streamer 2.

Если Вы не выйдете из Режимы регулирования задержки путем нажатия и удерживания кнопки сопряжения в течение 3-х секунд, ТВ стример 2 автоматически вернется в обычный режим работы через 30 минут.

Для восстановления заводских настроек задержки в 0 мс, нажмите и удерживайте кнопку сопряжения одновременно с включением TV Streamer 2.

Важная информация

Обслуживание и уход

Протирайте TV Streamer 2 влажной тканью.

Никогда не используйте бытовые чистящие средства (стиральный порошок, мыло и т.д.) или спиртосодержащие вещества для чистки аксессуара.

Если TV Streamer 2 не используется длительное время, отключите его от розетки.

Общие рекомендации безопасности

- Храните TV Streamer 2 в недоступности детей младшего возраста.
- Аксессуары серии ReSound Unite™ используют маломощную цифровую кодированную передачу для соединения с другими беспроводными устройствами, поэтому они могут повлиять на работу близко расположенной электронной техники. Во избежание этого располагайте аксессуары вдали от других электронных устройств, на работу которых может оказать влияние данный тип передачи.
- Для работы TV Streamer 2 используйте только тот источник питания, который идет в комплекте. Использование других источников питания может привести к поломке аксессуара и является небезопасным. Также это может привести к снятию гарантийных обязательств.
- Отключая аксессуар из розетки, держитесь за вилку, а не за провод.
- Никогда не используйте поврежденный источник питания.
- Не пытайтесь разобрать или модифицировать шнур питания, это может привести к поражению током.
- Не используйте источник питания на открытом воздухе или во влажном помещении.

Общие меры предосторожности

- Ваши слуховые аппараты и TV Streamer 2 во время настройки сообщаются уникальным кодом, что гарантирует отсутствие возможности TV Streamer 2 повлиять на работу других слуховых аппаратов.
- Мощное электронное оборудование, большие электронные и металлические конструкции могут значительно уменьшить радиус действия TV Streamer 2.
- Используйте только оригинальные аксессуары ReSound.
- Не пытайтесь модифицировать TV Streamer 2 или внести какие-либо изменения.
- Вскрытие TV Streamer 2 может привести к его повреждению. Если возникли проблемы, которые невозможно решить при помощи рекомендаций, представленных в разделе «Выявление неисправностей» данного руководства, обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу.
- Производить ремонт TV Streamer 2 может только авторизованный сервисный центр.
- Не используйте TV Streamer 2 в местах, где передача радиосигнала запрещена, например, на борту самолета.
- Подключайте и используйте TV Streamer 2 только по прямому назначению.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
При нажатии кнопки активации беспроводных аксессуаров на пульте дистанционного управления, ничего не происходит.	TV Streamer 2 и слуховые аппараты не были сопряжены. Слуховые аппараты и пульт дистанционного управления вне зоны беспроводной связи.
Кнопка переключения программ на слуховом аппарате была нажата более чем на 3 секунды, но ничего не происходит.	TV Streamer 2 и слуховые аппараты не были сопряжены.
Кнопка сопряжения на TV Streamer 2 была нажата, но в слуховом аппарате не прозвучала мелодия – звуковой индикатор.	TV Streamer 2 и слуховые аппараты находятся вне зоны беспроводной связи. Во время сопряжения TV Streamer 2 и слуховые аппараты не были в режиме сопряжения одновременно.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Произведите процесс сопряжения.

Убедитесь, что слуховые аппараты и пульт дистанционного управления находятся в зоне беспроводной связи и активируйте стример снова.

Произведите процесс сопряжения.

Убедитесь, что слуховые аппараты и TV Streamer 2 находятся в зоне беспроводной связи и повторите процесс сопряжения.

Повторите процесс сопряжения и убедитесь, что батарейные отсеки на обоих слуховых аппаратах были закрыты в первые 20 секунд после нажатия кнопки сопряжения на TV Streamer 2.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
После нажатия на пульте дистанционного управления кнопки активации беспроводных аксессуаров, не обнаруживается аудио сигнал, передаваемый стримером (на дисплее отображается символ «X»).	TV Streamer 2 и слуховые аппараты находятся вне зоны беспроводной связи. TV Streamer 2 неправильно подключен к телевизору. TV Streamer 2 отключен от питания или звук на выходе телевизора заглушен.
В слуховых аппаратах нет звука, несмотря на то, что они находятся в программе ТВ стримера.	TV Streamer 2 и слуховые аппараты находятся вне зоны беспроводной связи. TV Streamer 2 возможно отключен от питания или звук на выходе телевизора заглушен.
Звук, передаваемый устройством TV Streamer 2, искажен.	Уровень звука из телевизора слишком высокий.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Убедитесь, что слуховые аппараты и пульт дистанционного управления находится в зоне беспроводной связи и активируйте стример снова.

Переподключите устройство TV Streamer 2 правильно к телевизору и снова включите его.

Подключите устройство TV Streamer 2 к источнику питания или включите звук на телевизоре и снова включите стример.

Убедитесь, что устройство TV Streamer 2 и слуховые аппараты находятся в зоне беспроводной связи.

Включите телевизор или звук телевизора.

Отрегулируйте громкость при помощи регулятора громкости, расположенного на корпусе TV Streamer 2, до тех пор, пока не пропадет искажение звука.

НЕИСПРАВНОСТЬ

ПРИЧИНА

Уровень громкости сигнала из TV Streamer 2 очень низкий.

Уровень громкости сигнала из телевизора слишком низкий.

Звук, передаваемый устройством TV Streamer 2, искажен или периодически пропадает.

TV Streamer 2 и слуховые аппараты находятся на границе зоны беспроводной связи.

TV Streamer 2 и слуховые аппараты находятся в недостаточных «пределах видимости».

Звук, передаваемый устройством TV Streamer 2, не синхронизирован с изображением на телевизоре.

Ваш телевизор не способен синхронизировать звук от выбранного аудиовхода и изображение.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отрегулируйте громкость должным образом при помощи кнопок «+» и «-» на корпусе устройства TV Streamer 2.

Расположитесь ближе к устройству TV Streamer 2.

Убедитесь, что устройство TV Streamer 2 установлен в правильном положении и Вы находитесь в нормальной досягаемости без каких-либо препятствий, мешающих потоковой передаче сигнала.

Если это возможно, постарайтесь использовать другой аудиовыход Вашего телевизора. В качестве альтернативы, используйте рекомендации раздела «Режим регулирования задержки» данного руководства. Если это не помогло, обратитесь к поставщикам Вашего телевизора.

Устройство TV Streamer 2 при передаче звука практически не создает задержки и сам по себе не приводит к десинхронизации звука и изображения.

НЕИСПРАВНОСТЬ

ПРИЧИНА

Звук, передаваемый устройством TV Streamer 2, не синхронизирован со звуком из динамиков телевизора.

Ваш телевизор не может синхронизировать звук от выбранного аудиовхода со звуком из динамиков.

Звук из слуховых аппаратов либо слишком тихий, либо слишком громкий.

Уровень звука слуховых аппаратов не подходит для прослушивания.

Слуховой аппарат случайно выпадает из программы передачи сигнала.

Устройство TV Streamer 2 и слуховые аппараты находились вне зоны беспроводной связи более 5 минут.

Батарея в слуховом аппарате настолько разряжена, что уже не способна поддерживать передачу сигнала.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если это возможно, постарайтесь использовать другой аудиовыход Вашего телевизора. В качестве альтернативы, используйте рекомендации раздела «Режим регулирования задержки» данного руководства. Если это не помогло, обратитесь к поставщикам Вашего телевизора.

...и по себе не приводит к возникновению эффекта эхо.

Регулируйте громкость, используя кнопки «+» и «-», расположенные на корпусе устройства TV Streamer 2, до комфортного уровня.

В качестве альтернативы, используйте кнопки «+» и «-» на пульте дистанционного управления (опция).

Убедитесь, что устройства TV Streamer 2 и слуховые аппараты находятся в зоне действия беспроводной связи, и снова включите стример.

Замените батарею в слуховом аппарате на новую.

Технические характеристики

Диапазон работы:	до 7 метров и более
Тип питания:	от сети
Тип связи:	2,4 ГГц
Рабочая температура:	от 0 до 55°C
Температура хранения:	от -20 до 60°C

Температурный тест, информация для транспортировки и хранения

Устройство прошло испытания в различных температурных условиях от -25 °C до +70 °C согласно внутренним стандартам производителя.

Гарантия и ремонт

Гарантийное обслуживание аксессуаров серии ReSound Unite™ осуществляет

Бесплатное гарантийное обслуживание аксессуара осуществляется в течение одного года со дня продажи (с отметкой о ремонте в гарантийном талоне):

- при наличии даты продажи, печати (торгующей организации) в данном руководстве и гарантийном талоне;
- при предъявлении аксессуара в чистом виде. В случае отсутствия даты продажи гарантийные обязательства на аксессуары вступают в силу со дня проверки.

Гарантийные обязательства не распространяются на аксессуары ReSound Unite™:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве пользователя.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Свидетельство о приемке и продаже

Аксессуары ReSound Unite™ зарегистрированы в Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 г.

Декларация о соответствии РОСС DK.IM28.D02086 от 25 июня 2015 г.

Устройство ReSound Unite™ TV Streamer 2

Серийный номер _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____ м.п.

Водитель:

«Эн РиСаунд А/С»

Бундсберг, 7

1750, Баллеруп

Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание устройства ReSound Unite TV Streamer 2 в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной организации

_____ М.П.

Талон № 2 на гарантийное обслуживание устройства ReSound Unite TV Streamer 2 в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____

Представитель ремонтной организации

_____ М.П.

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание устройства ReSound Unite TV Streamer 2 в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной организации

_____ М.П.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание устройства ReSound Unite TV Streamer 2 в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____

Представитель ремонтной организации

_____ М.П.



По вопросам правильной утилизации устройства обращайтесь к Вашему специалисту-сурдологу.

Международный головной офис

«Джи-Эн РиСаунд А/С» (GN ReSound A/S)

Лаутрупбьерг 7

DK-2750 Баллеруп, Дания

(Lautrupbjerg 7

DK-2750 Ballerup, Denmark)

Тел.: +45 45 75 11 11

Факс: +45 45 75 11 19

<http://www.resound.com>

Представительство в России

«Джи-Эн РиСаунд А/С» (Дания)

111397, г. Москва

Зеленый пр-т, д. 20, офис 631

Тел./Факс: +7 (495) 989-48-18

<http://www.gnresound.ru>

ReSound
rediscover hearing

[*Штамп:*

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг 7

2750 Баллеруп - Дания]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Девятнадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

The city of Moscow.

19.02.2016

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

I, Martynova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за № 7-67-6
Взыскано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:
(signature)

ВРИО нотариуса:



Seal: Notary of Moscow Akimov G.
ITN 770400047857

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью (1) лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed (1) pages

ВРИО нотариуса:

/signature

Deputy notary: (signature)

Город Москва

Второго сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

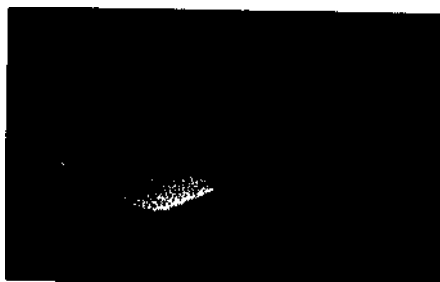


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус

USER GUIDE
ReSound Unite™ Mini Microphone



ReSound
rediscover hearing

Welcome

Thank you for selecting ReSound.

ReSound Unite Mini Microphone is a high-tech and robust product that streams speech and audio signals directly to your hearing aids.

The Mini Microphone can also be connected to a computer, cell phone or other audio device and can transform your hearing aids into wireless headphones.

Please read this manual carefully to avoid any problems in the operation and fully benefit from the Mini Microphone.

Consult your hearing care professional if you have any questions.

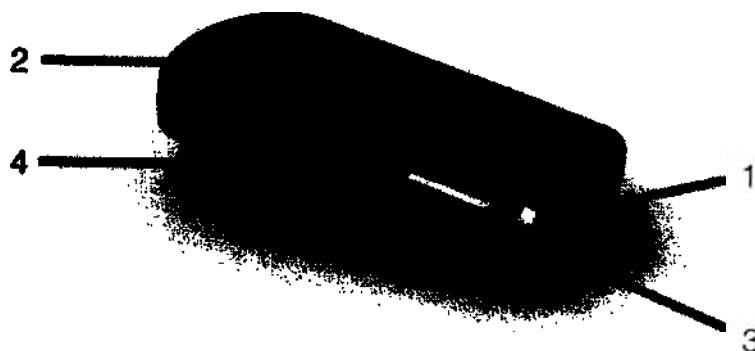
GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark

Contents

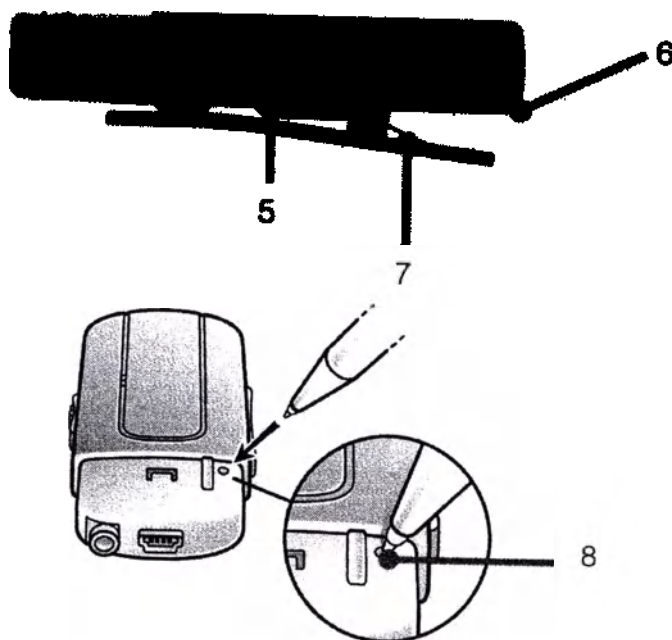
Description.....	3
Getting Started	4
Charging the Battery	4
Turning your Mini Microphone ON and OFF	4
Pairing to your hearing instruments.....	4
Start streaming	6
Stop streaming	6
Wearing Your ReSound Unite™ Mini Microphone.....	7
Light indicator.....	7
Using the Line-in	7
Volume control	8
Important Information.....	8
Maintenance and Care.....	8
General warnings	8
General precautions	9
Built-in battery care	9
Charger care.....	10
Troubleshooting Guide	11
Technical specifications.....	13
Warranty and Repair.....	13
Acceptance and sale certificate	14

Description

1. Mini-USB connector for charging
2. Microphone inlet
3. Line-in input
4. ON/OFF switch



5. Volume control
6. Light indicator
7. Clip
8. Pairing button



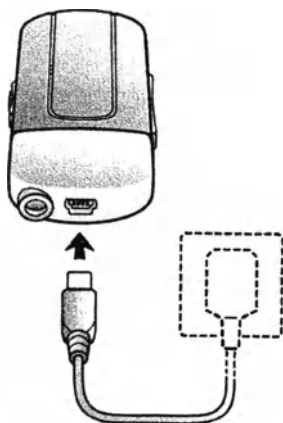
Getting Started

Charging the Battery

Before using your ReSound Unite™ Mini Microphone, you need to fully charge the rechargeable battery. To charge it, plug the charging cable as shown in the picture to the right. Then plug the other end of the charging cable into a power outlet.

During the charging process, the LED indicator will show a solid red light. When fully charged and still connected to the charger, the LED will turn solid green interrupted by a red blink every 2 seconds.

Charging an empty battery typically takes about 3 hours. It is safe to leave the charger connected overnight - the battery cannot be overcharged.



- When charging your ReSound Unite™ Mini Microphone for the first time, leave it to charge for at least 3 hours, even if the battery indicator indicates that the battery is fully charged.
- For safety reasons, recharge the battery only with the charger supplied by ReSound together with the Mini Microphone.



Do not charge the Unite Mini Microphone while it is on your body.

Turning your Mini Microphone ON and OFF

To turn ON your Mini Microphone, slide the ON/ OFF switch (4) down to the ON position. A white "I" icon will be visible on the switch and the LED indicator will now blink green every 2.5 seconds.

To turn it OFF, slide the ON/OFF switch up to the OFF position. The LED will now stop blinking.

If battery level is low the LED will blink yellow every 2 seconds.

Pairing to your hearing instruments

Note! The following information is intended primarily for your hearing care professional, who in most cases will complete the tasks that are necessary before the ReSound Unite™

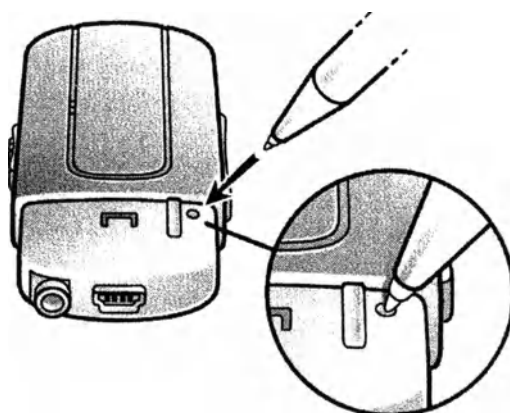
Mini Microphone can be used with your hearing instruments. However, the process is designed to be simple and most people can do it themselves.

It is possible to pair up to three Unite™ streaming devices, e.g. one Mini Microphone and two TV streamers, with a given pair of hearing instruments. Therefore, channel 1, 2 or 3 must be selected when starting the pairing process.

Pairing the Mini Microphone in channel 1

1. Make sure ReSound Unite™ Mini Microphone is turned ON. Your hearing instruments must be OFF - open the battery door.
2. Remove the silver cap from the Mini Microphone. With the tip of a pen or similar object, press the small pairing button one time on the front of your ReSound Unite™ Mini Microphone (as shown in the picture). The LED will now blink yellow once every 2 seconds to indicate that is ready to be paired in channel 1.

Your ReSound Unite™ Mini Microphone will remain in pairing mode for 20 seconds.



3. While pairing mode is activated (20 sec), close the battery doors of both hearing instruments and make sure they are ON. A successful pairing will be indicated by an audible melody played in both hearing instruments. You are now ready to use the Mini Microphone!

Pairing the Mini Microphone in channel 2 or 3

To pair the Mini Microphone in channel 2, press the pairing button twice. The LED will now blink yellow twice every 2 seconds to indicate that it is ready to be paired in channel 2. Close the battery doors on the hearing instruments.

To pair the Mini Microphone in channel 3, press the pairing button three times. The LED will now blink yellow three times every 2 seconds to indicate that it is ready to be paired in channel 3. Close the battery doors on the hearing instruments.

Pairing blinking pattern:

Pairing button pushes	LED blinking pattern	Channel
1		1
2		2
3		3

Start streaming

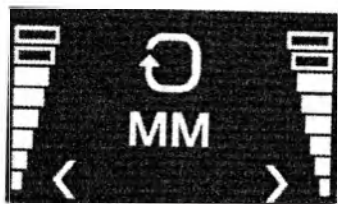
Turn on the Mini Microphone and make sure your hearing instruments are turned on as well. Streaming may be started in one of two ways.

1. Press and hold the push button on both hearing instruments for about three seconds in order to listen to the streamed audio signal. If your hearing instruments have been set up with device-to-device synchronization, press the button only on one of the instruments. The second instrument will switch to the same program automatically. Once ReSound Unite™ Mini Microphone has been connected an audible melody will play in your hearing instruments and will be followed by the streamed sound.
2. If you have a ReSound Unite™ Remote Control, simply press the Unite™ streaming button. Doing so will briefly show a search icon in the remote control display. Once the hearing instruments connect to ReSound Unite™ Mini Microphone, a short melody will be played in both ears to confirm the presence of streamed audio and a streaming icon will appear in the display. The streamed sound can now be heard in your hearing instruments.

Start streaming on a 2nd or 3rd ReSound Unite™ Mini Microphone unit

If your hearing instrument is paired to more than one streaming device, you can start streaming in two ways.

1. Press and hold the hearing instrument push button for about 3 seconds a 2nd or 3rd time to access the 2nd or 3rd ReSound Unite™ streaming device.
2. If you use a Unite™ Remote Control, press the streaming button on the Unite™ Remote Control a 2nd or 3rd time to access the 2nd or 3rd ReSound Unite™ streaming device.



Searching for Mini
Microphone



Connected to Mini
Microphone



Streaming button

The up to 3 ReSound Unite™ streaming devices are initially labeled by letter designator A, B or C, and the device in use is shown on the Remote Control display.

Stop streaming

- By briefly pressing the Program button on the ReSound Unite™ Remote Control, you will return to the previous program of your hearing instrument.
- With the ReSound Unite™ Remote Control (optional) you just have to press the "P" button, located in the center of the key pad. This will return the hearing instruments to the last program used. You may also press the home button to return to your default settings.
- If you are using the telephone with ReSound Unite™ Phone Clip or PhoneNow™, streaming of ReSound Unite™ Mini Microphone will be temporarily disrupted. When you have ended your phone call, streaming will resume.

Note! You may get out of range (>7 m) from your ReSound Unite™ Mini Microphone. The connection will be then interrupted. If you get back in range within 5 minutes, your hearing instruments will automatically reconnect and continue streaming.

Wearing Your ReSound Unite™ Mini Microphone

Clip your ReSound Unite™ Mini Microphone on the speaker's jacket or other clothing. Place the device within a range of 10-20 cm from the speaker's mouth.

Light indicator

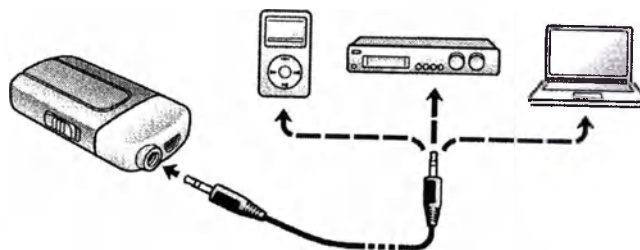
The Light indicator (6) provides information on the status of your device. The LED patterns and their meanings are given in the table below.

Blinks	Meaning
	Normal operation
	Battery low
	Charging
	Fully charged - still connected to charger
	Pairing in channel 1
	Pairing in channel 2
	Pairing in channel 3

Using the Line-in

The Line-in (3) can be used to stream audio signals from most auxiliary audio devices through the ReSound Unite™ Mini Microphone's line input directly to your hearing instrument.

1. Insert the included jack cable into the Line-in plug on the ReSound Unite™ Mini Microphone.
2. Plug the other end of the jack cable into the AUDIO OUT on the audio device you want to stream from.



i Note: When using the ReSound Unite™ Mini Microphone with a TV, the HEADPHONE output terminal is usually located on the side or front of the TV. When using the HEADPHONE output terminal on the TV, usually only the person wearing the hearing instruments will hear the sound, and the TV speakers are muted. Your TV may support speakers and HEADPHONE being on simultaneously. Check your TV manual for instructions.

Volume control

ReSound Unite™ Mini Microphone has been designed to provide a comfortable listening level from the moment it is activated. However, for some devices or listening environments it may be desirable to adjust the listening volume. This can be accomplished in a variety of ways. Keep in mind that volume adjustments apply to the streamed signal only, not the volume of normal environmental sounds.

- Use the “+” and “-” keys (5) to adjust volume to a comfortable level. Make sure that your hearing instruments are comfortably adjusted before you change the settings with the volume control.



Note: When using the Mini Microphone as a microphone the last volume setting will be stored. When using the Line-in, the volume setting will revert to the default level when the Mini Microphone is turned OFF and ON again to avoid an uncomfortable loud initial sound level when used with different audio sources.

- Use the ReSound Unite™ Remote Control to adjust the streaming volume in the hearing instrument. Ask your hearing care professional for more information about this product.
- The volume can in some cases be further adjusted at the signal source, for example by turning the TV itself, stereo system, computer, etc. down. In many cases this will adjust the volume of both streamed audio (transmitted wirelessly to your hearing instruments) and non-streamed audio (sounds reaching the hearing instrument microphones in the normal fashion). Of course, this will also affect listening volume for others in the room.

Important Information

Maintenance and Care

- Clean the ReSound Unite™ Mini Microphone using a damp cloth. Never use household cleaning products (washing powder, soap, etc.) or alcohol to clean the device.
- When ReSound Unite™ Mini Microphone is not in use, turn it OFF and store it safely.
- Protect ReSound Unite™ Mini Microphone from excessive moisture and heat. Protect it from excessive shock and vibration.
- Protect the microphone and charger inlets from debris and dirt. If necessary, use the cleaning brush provided with your hearing instruments to clean these areas.

General warnings

- Young children can wrap cords and lanyards / key chains around their neck causing the risk of strangulation. Therefore, always keep cords and lanyards / key chains out of reach of children.
- ReSound Unite™ devices use low-powered digitally coded transmissions in order to communicate with other wireless devices. Although unlikely, nearby electronic devices may be affected.
- In that case, move the ReSound Unite™ Mini Microphone away from the affected electronic device.
- Avoid exposing your product to rain, moisture or other liquids to protect against damage to the product or injury to you.
- Keep the product and any cords and cables away from operating machinery.

- If the product overheats, if the product has been dropped or damaged, if the product has a damaged cord or plug, or if the product has been dropped in a liquid, discontinue use and contact your hearing care professional.
- Dispose of the product according to applicable regulations of the Russian Federation.
- Do not use the product in environments where there is a danger of ignition of flammable gasses.

General precautions

- Do not use this device in locations where it is forbidden to use electronic devices (e.g. airplane).
- X-ray radiation (e.g. CT scans, MRI scans) may adversely affect the correct functioning of this device. We recommend that you switch the device OFF before undergoing X-ray procedures and keep it outside the room.
- High-powered electronic equipment, larger electronic installations and metallic structures may impair and significantly reduce the operating range.
- Your hearing instruments and this device were given a unique communication code during the fitting. This ensures that the device will not affect hearing instruments worn by others.
- Do not make any changes or modifications to this device.
- Opening the ReSound Unite™ Mini Microphone might damage it. If problems occur which cannot be resolved using recommendations given in Troubleshooting Guide, consult your hearing care professional.
- ReSound Unite™ Mini Microphone may only be repaired by an authorized service center.
- Do only connect ReSound Unite™ Mini Microphone to connections which it is explicitly intended for.

Built-in battery care

- Your wireless device is powered by a rechargeable battery.
- The full performance of a new battery is achieved only after two or three complete charge and discharge cycles.
- The battery can be charged and discharged hundreds of times, but will eventually wear out.
- Unplug the charger from the electrical plug and the product when not in use, to save energy and minimize the risk of fire.
- If left unused, a fully charged battery will lose its charge over time.
- Leaving the product in hot places, such as in a closed car in the summer conditions, will cause the battery to heat, reduce its capacity and lifetime.
- A product with a cold battery may not work temporarily, even when the battery is fully charged. Battery performance is particularly limited in temperatures well below freezing.
- Caution! The battery used in this product may present a risk of fire or chemical burn if mistreated.
- Do not attempt to open the product or replace the battery. It is built-in and not changeable. Use of other batteries may present a risk of fire or explosion and injury.
- Recharge the ReSound Unite™ Mini Microphone only with a power supply unit that has been supplied together with the product.

- Dispose of the product with the built-in battery according to applicable regulations of the Russian Federation.

Charger care

Make sure to read this carefully before use.

- Do not attempt to charge your product with anything other than the ReSound charger provided. The use of any other charger may damage or destroy the device and the battery. Use of other chargers may invalidate the warranty.
- Charge the product according to the instructions supplied with the product.
- When you disconnect the power cord, grasp and pull the plug, not the cord.
- Never use a charger that is damaged.
- Do not attempt to disassemble the charger as it may be damaged and you may be exposed to electric shock.
- Avoid charging your product in extremely high or low temperatures.
- Do not charge the ReSound Unite™ Mini Microphone while it is on your body.

Troubleshooting Guide

<i>SYMPTOM</i>	<i>CAUSE</i>
<i>The streaming button on the Remote Control is pressed but with no effect at all</i>	The Mini Microphone and hearing instruments have not been paired. The Remote Control and hearing instruments are not within wireless range.
<i>The push button on the hearing instrument has been pressed for more than 3 seconds but with no effect at all</i>	The Mini Microphone and hearing instruments have not been paired.
<i>The pairing button on the Mini Microphone is pressed but no pairing melody is played in the hearing instrument</i>	The Mini Microphone and hearing instrument are not within wireless range. The Mini Microphone and hearing instrument have not been simultaneously in pairing mode.

POSSIBLE REMEDY

Carry out pairing process.
Assure that Remote Control and hearing instruments are within wireless range and activate streaming again.
Carry out pairing process.
Assure that Mini Microphone and hearing instruments are within wireless range and repeat pairing process.
repeat pairing process and assure that the battery doors on both hearing instruments are closed within 20 seconds after the pairing button has been pressed on the Mini Microphone.

Troubleshooting Guide

<i>SYMPTOM</i>	<i>CAUSE</i>
<i>The streaming button on the Remote Control is pressed but no streamed audio signal is found when searched for (indicated by an 'X' icon on the display)</i>	The Mini Microphone and hearing instrument are not within wireless range. The Unite Mini Microphone is not powered on. The battery level of the Mini Microphone is too low to support streaming. An audio device has been connected to the Line-in plug but the device is powered off or the output has been muted.

POSSIBLE REMEDY

Assure that the Mini Microphone and hearing instruments are within wireless range and activate streaming again.
Power on the unite Mini Microphone and activate streaming again.
Charge the battery.
Power on or unmute the external audio device.

Troubleshooting Guide

<i>SYMPTOM</i>	<i>CAUSE</i>
-----------------------	---------------------

There is no sound in the hearing instruments although still being in the streaming program	The Mini Microphone and hearing instrument are not within wireless range. The Mini Microphone is no longer powered on. The battery level of the Mini Microphone is too low to support streaming. An audio device has been connected to the Line-in plug but the device is powered off or the output has been muted.
--	---

POSSIBLE REMEDY

Assure that the Mini Microphone and hearing instruments are within wireless range again.
 Power on the unite Mini Microphone and activate streaming again.
 Charge the battery.
 Power on or unmute the external audio device.

Troubleshooting Guide

SYMPTOM

CAUSE

A hearing instrument unintentionally drops out of the streaming program	The Mini Microphone and hearing instrument have not been within wireless range for more than 5 minutes. The battery in the hearing instrument is so depleted that it no longer supports audio streaming.
The sound from the Mini Microphone is too high or is distorted	An audio device has been connected to the Line-in plug and the audio level from this device is too high.

POSSIBLE REMEDY

Take the necessary corrective action as described for the 'no sound' symptom above and activate streaming again.
 Replace the battery in the hearing instrument with a new one, and activate streaming again.
 Adjust the volume using the "+" and "-" keys on the Unite Mini Microphone, or using the volume control on the external audio device itself, until the best sound level and quality is obtained.

Troubleshooting Guide

SYMPTOM

CAUSE

The sound level from the Mini Microphone is very low	The Mini Microphone is not worn correctly by the speaker. The sound received by the Mini Microphone is very low. An audio device has been connected to the Line-in plug and the audio level from this device is too low.
--	---

POSSIBLE REMEDY

Clip the unite Mini Microphone on the speaker's jacket or other clothing or hang it around

the speaker's neck using the lanyard, so that the device is within 10-20 cm from the speaker's mouth

Adjust the volume using the "+" and "-" keys on the Mini Microphone.

Adjust the volume using the "+" and "-" keys on the Unite Mini Microphone, or using the volume control on the external audio device itself, until the best sound level and quality is obtained.

Troubleshooting Guide

SYMPTOM

The sound from the Mini Microphone is still either too low or too high

The sound from the Unite Mini Microphone is distorted or drop-outs occur frequently

CAUSE

The audio volume level of the hearing instruments is not suitable for listening.

The Mini Microphone and the hearing instruments are on the edge of the wireless range.

The Unite Mini Microphone and hearing instruments are not within sufficient "line-of-sight".

POSSIBLE REMEDY

Adjust the volume either on the hearing instruments themselves (if provided with a volume control), or alternatively (option), using the "+" and "-" keys on the Remote Control.

Assure that the Mini Microphone and hearing instruments are within wireless range.

Assure that no significant obstacles will obstruct the hassle-free streaming from the Mini Microphone to the hearing instruments.

Technical specifications

Operating range:	up to 7 meters or more
Power supply:	built-in battery
Wireless:	2.4 GHz
Operating temperature:	0 to 45°C
Storage temperature:	-20 to 45°C

Temperature test, transport and storage information

The product is subject to various tests in temperature and damp heating cycling between -25°C and +70°C according to internal standards of the manufacturer.

Warranty and Repair

The warranty maintenance of ReSound Unite™ devices is provided by

The product is covered by a free warranty for a period of one year from the day of purchase (the repair service will mark the type of performed *repair on the warranty card*):

- provided that the date of purchase is specified in this user guide and warranty card and that they bear the seal of the trading company;
- provided that the device is clean. If the date of purchase is not specified, the warranty shall come into force from the date of audit.

The following ReSound Unite™ devices are not covered by warranty:

- devices with any signs of mechanical damage;
- devices with any signs of chemical exposure;
- devices subjected to unauthorized disassembly and misuse in violation of operation conditions specified in this user guide.

In the above cases, the repair shall be performed at the buyer's expense.

Acceptance and sale certificate

ReSound Unite™ products are registered in the Russian Federation.

Registration Certificate No. RZN 2015/2727 dated June 4, 2015.

Declaration of Conformity ROSS DK.IM28.D02086 dated June 25, 2015.

ReSound Unite™ Mini Microphone

Serial number _____

Date of audit _____ Stamp

Date of sale _____ Seal

Manufacturer:

GN ReSound A/S

Lautrupbjerg 7

DK-2750 Ballerup

Denmark

12-month warranty leaflet No. 2 for ReSound Unite Mini Microphone

Serial number _____

Date of audit _____

Received _____

Representative of repair contractor
_____ Seal

12-month warranty card No. 2 for ReSound Unite Mini Microphone

Serial number _____

Date of audit _____ Stamp

Date of sale _____

Representative of repair contractor
_____ Seal

12-month warranty leaflet No. 1 for ReSound Unite Mini Microphone

Serial number _____

Date of audit _____

Received _____

Representative of repair contractor
_____ Seal

12-month warranty card No. 1 for ReSound Unite Mini Microphone

Serial number _____
Date of audit _____ Stamp
Date of sale _____
Representative of repair contractor _____ Seal



Please consult your local hearing care professional concerning disposal of your accessory.

Worldwide Headquarters

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup, Denmark
Tel.: +45 45 75 11 11
Fax: +45 45 75 11 19
<http://www.resound.com>

Representative Office in Russia

GN ReSound A/S (Denmark)
111397, Moscow
Zelyony pr-t 20, Office 631
Tel./Fax: +7 (495) 989-48-18
<http://www.gnresound.ru>

ReSound
rediscover hearing

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark

GN Res
Lauruppie
2750 Ba

[Перевод с английского и датского языков на русский язык]

Руководство пользователя

Мини-микрофон ReSound Unite™



ReSound
rediscover hearing

Введение

Благодарим Вас за выбор компании ReSound.

Мини-микрофон ReSound Unite является высокотехнологичным и надежным аксессуаром, который передает голос собеседника и аудиосигналы напрямую в слуховые аппараты.

Мини-микрофон можно также подключить к компьютеру, мобильному телефону или другому аудиоустройству и превратить Ваши слуховые аппараты в беспроводные наушники.

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство пользователя, чтобы избежать сложностей при эксплуатации и узнать обо всех возможностях мини-микрофона.

При возникновении вопросов, обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу.

/подпись/

[Штамп:

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг 7

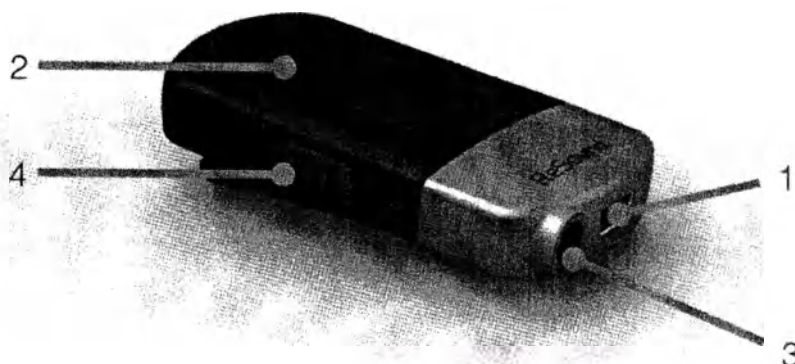
2750 Баллеруп - Дания]

Содержание

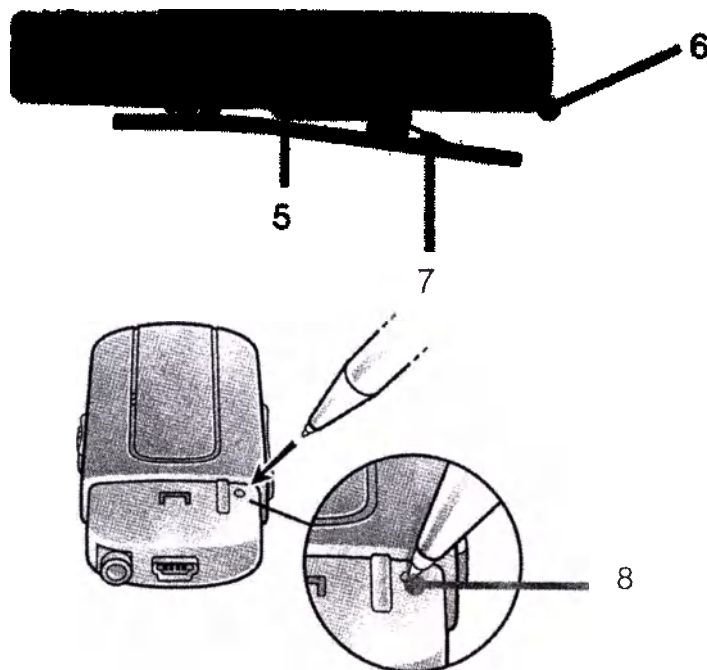
Описание	3
Подготовка к работе	4
Зарядка батареи.....	4
Включение / Выключение мини-микрофона	4
Сопряжение со слуховыми аппаратами	4
Начало передачи сигнала.....	6
Окончание передачи сигнала	6
Крепление мини-микрофона ReSound Unite™	7
Световой индикатор	7
Подключение к внешнему аудиоустройству	7
Регулятор громкости	8
Важная информация	8
Обслуживание и уход.....	8
Общие рекомендации безопасности	8
Общие меры предосторожности	9
Безопасная работа со встроенной батареей	9
Безопасная работа с зарядным устройством	10
Выявление неисправностей	10
Технические характеристики	12
Гарантия и ремонт	13
Свидетельство о приемке и продаже	13

Описание

1. Разъем для зарядного устройства
2. Вход микрофона
3. Вход line-in
4. Переключатель Вкл./Выкл.



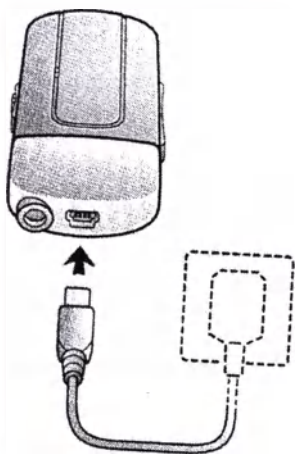
5. Регулятор громкости
6. Световой индикатор
7. Клипса
8. Кнопка сопряжения



Подготовка к работе

Зарядка батареи

Перед началом работы необходимо полностью зарядить батарею мини-микрофона ReSound Unite™. Для зарядки вставьте кабель зарядного устройства в разъем, как показано на рисунке справа. Другой конец кабеля вставьте в розетку. Во время зарядки световой индикатор будет красного цвета постоянно. Когда батарея полностью зарядится и аксессуар все еще будет подключен к сети, световой индикатор поменяется на постоянный зеленый, который каждые две секунды будет прерываться красным миганием. Зарядка пустой батареи займет около трех часов. Можно оставить зарядное устройство подключенным всю ночь – батарея не перегрузится.



- При зарядке мини-микрофона ReSound Unite™ в первый раз оставьте его заряжаться минимум на три часа, даже если индикатор Вам сообщает, что батарея уже полностью заряжена.
- В целях безопасности, пожалуйста, пользуйтесь зарядным устройством ReSound, которое поставляется в комплекте с мини-микрофоном.



Не заряжайте мини-микрофон Unite в период ношения его на теле.

Включение / Выключение мини-микрофона

Чтобы включить Мини-микрофон, переместите переключатель Вкл./Выкл. (4) вниз. При этом на переключателе будет виден белый индикатор «I» и световой индикатор будет мигать зеленым цветом каждые 2,5 секунды.

Чтобы выключить мини-микрофон, переместите регулятор Вкл./Выкл. вверх. Световой индикатор при этом перестанет мигать. Если батарея будет близка к разрядке, световой индикатор начнет мигать желтым цветом каждые 2 секунды.

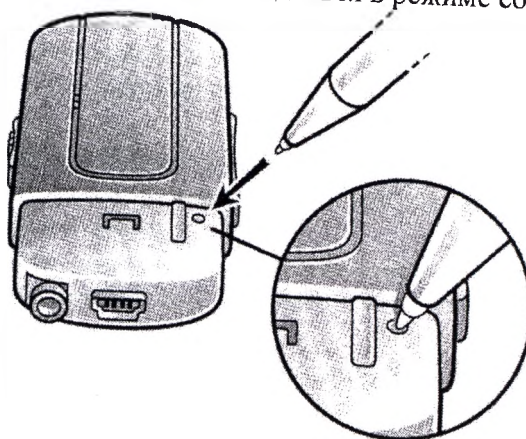
Сопряжение со слуховыми аппаратами

Внимание! Нижеприведенная информация предназначена преимущественно для специалистов, которые настраивают мини-микрофон ReSound Unite™ перед тем, как его можно будет использовать со слуховым аппаратом. Тем не менее, данный процесс настолько прост, что может быть выполнен практически каждым.

К одной паре беспроводных слуховых аппаратов можно подключить до трех стримеров Unite™. Например, один мини-микрофон и два ТВ-стримера. Поэтому, перед началом сопряжения необходимо выбрать соответствующий канал: 1, 2 или 3.

Сопряжение в канале 1

1. Убедитесь, что мини-микрофон ReSound Unite™ включен. Слуховые аппараты, напротив, должны быть отключены, дверцы батарейных отсеков должны быть открыты.
2. Снимите серебряную насадку с мини-микрофона. Кончиком ручки или другим острым предметом один раз нажмите кнопку сопряжения на лицевой стороне мини-микрофона ReSound Unite™ (как показано на рисунке). После этого световой индикатор начнет мигать желтым цветом каждые 2 секунды, информируя, что Мини-микрофон готов к сопряжению в канале 1.
Мини-микрофон ReSound Unite™ будет находиться в режиме сопряжения 20 секунд.



3. В период, пока активен режим сопряжения (20 сек), закройте батарейные отсеки на обоих слуховых аппаратах и убедитесь, что они включены. При успешном сопряжении в слуховых аппаратах прозвучит мелодия. Теперь мини-микрофон готов к использованию!

Сопряжение в канале 2 и 3

Для сопряжения мини-микрофона в канале 2, нажмите кнопку сопряжения два раза. Световой индикатор после этого начнет мигать желтым цветом дважды каждые 2 секунды, информируя, что мини-микрофон готов к сопряжению в канале 2. Закройте батарейные отсеки слуховых аппаратов.

Для сопряжения мини-микрофона в канале 3, нажмите кнопку сопряжения три раза. Световой индикатор после этого начнет мигать желтым цветом трижды каждые 2 секунды, информируя, что мини-микрофон готов к сопряжению в канале 3. Закройте батарейные отсеки слуховых аппаратов.

Таблица индикации сопряжения:

Количество нажатий	Количество миганий светового индикатора	Канал
1	1	1
2	2	2
3	3	3

Начало передачи сигнала

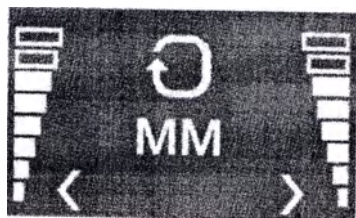
Включите мини-микрофон и убедитесь, что слуховые аппараты включены тоже. Начать передачу сигнала можно двумя способами.

1. Нажмите и удерживайте около 3 секунд кнопку переключения программ на обоих слуховых аппаратах. Раздастся аудиосигнал. Если в Ваших слуховых аппаратах активна опция бинауральной синхронизации, нажать кнопку достаточно только на одном из аппаратов. Второй аппарат переключится в аналогичную программу автоматически. Как только установится соединение с мини-микрофоном ReSound Unite™, Вы услышите мелодию в Вашем слуховом аппарате, после чего сразу начнется потоковая передача сигнала.
2. Если у вас есть пульт дистанционного управления ReSound Unite™, просто нажмите кнопку активации беспроводных аксессуаров Unite™. После нажатия на экране пульта отобразится символ поиска. Как только установится соединение слуховых аппаратов с мини-микрофоном ReSound Unite™, Вы услышите мелодию в обоих слуховых аппаратах, а на экране пульта появится символ потоковой передачи сигнала. После этого Вы сможете слышать передаваемый сигнал в аппаратах.

Начало передачи сигнала со второго или третьего мини-микрофона ReSound Unite™

Если Ваш слуховой аппарат сопряжен с более чем одним стримером, начать передачу сигнала Вы можете двумя способами.

1. Нажмите и удерживайте кнопку переключения программ на слуховом аппарате около 3 секунд второй или третий раз для доступа ко второму или третьему стримеру ReSound Unite™.
2. Если у вас есть пульт дистанционного управления Unite™, нажмите кнопку активации беспроводных аксессуаров на пульте дистанционного управления Unite™ второй или третий раз для доступа ко второму или третьему стримеру ReSound Unite™.



Поиск мини-микрофона



Подключен к мини-микрофону



Кнопка активации беспроводных аксессуаров

Каждый из трех стримеров ReSound Unite™ имеет буквенное обозначение на экране пульта дистанционного управления: А, В или С. На экране пульта дистанционного управления отображается используемое устройство.

Окончание передачи сигнала

- Коротким нажатием кнопки переключения программ на пульте дистанционного управления ReSound Unite™ Вы вернетесь в предыдущую программу слухового аппарата.
- Если у Вас есть пульт дистанционного управления ReSound Unite™ (поставляется отдельно), нажмите на нем кнопку переключения программ «Р», которая располагается в центре клавиатуры. Слуховые аппараты вернуться к последней программе, в которой они работали до передачи сигнала с мини-микрофона. Вы также

можете нажать кнопку Возврата к первоначальным настройкам, чтобы вернуться к настройкам по умолчанию.

- Если Вы используете мобильный телефон вместе с беспроводной гарнитурой ReSound Unite™ Phone Clip или с помощью технологии Phone Now™, во время звонка прервется передача сигнала через мини-микрофон ReSound Unite™. По окончании разговора по телефону, связь автоматически восстановится.

Внимание! Во время прослушивания сигнала с помощью мини-микрофона ReSound Unite™ Вы можете выйти за пределы зоны действия беспроводной связи (> 7 м) – в этом случае связь прервется. Если Вы вернетесь обратно в течение 5 минут, то потоковая передача сигнала восстановится автоматически.

Крепление мини-микрофона ReSound Unite™

Прикрепите мини-микрофон ReSound Unite™ к пиджаку или другой одежде собеседника. Поместите аксессуар на расстоянии 10 – 20 см от его рта.

Световой индикатор

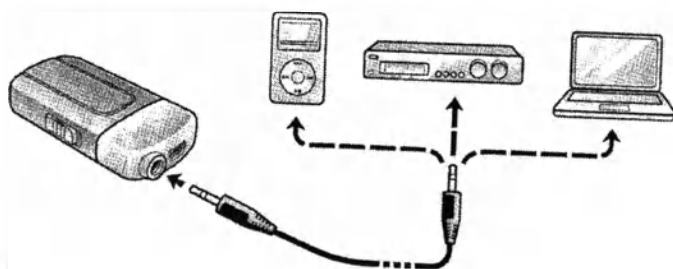
Световой индикатор (6) информирует о статусе аксессуара. Схемы работы светового индикатора и их расшифровка приведены в таблице.

Мигание	Обозначение
	Нормальная работа
	Батарея разряжена
	Зарядка
	Полностью заряжен, подключен к зарядному устройству
	Сопряжение в канале 1
	Сопряжение в канале 2
	Сопряжение в канале 3

Подключение к внешнему аудиоустройству

Вход line-in (3) может быть использован для передачи аудиосигнала практически со всех аудиоустройств через мини-микрофон ReSound Unite™ и напрямую в Ваши слуховые аппараты.

1. Вставьте кабель, который идет в комплекте с мини-микрофоном ReSound Unite™, в line-in разъем.
2. Другой конец кабеля вставьте в аудиовыход устройства, из которого Вы хотите передавать сигнал.



Внимание! При подключении мини-микрофона ReSound Unite™ к телевизору через гнездо для наушников, которое обычно располагается на боковой или передней панели телевизора, звук полностью поступает в слуховые аппараты / наушники, и никто из окружающих при этом не будет слышать звук. Ваш телевизор может поддерживать

синхронную передачу звука как в наушники, так и в динамики. Эту информацию можно узнать из руководства пользователя к телевизору.

Регулятор громкости

Мини-микрофон ReSound Unite™ разработан так, что с самого начала его использования Вы получаете комфортный по уровню громкости звук. Однако, для некоторых устройств или окружающих обстановок, может возникнуть необходимость регулировки громкости. Это возможно сделать несколькими способами. Обратите внимание, что регулировка громкости применяется только к передаваемому сигналу, а не к окружающим звукам.

- Используйте кнопки «+» и «-» (5) для регулировки громкости до комфортного уровня. Предварительно убедитесь, что Ваши слуховые аппараты обеспечивают достаточный и комфортный уровень усиления перед изменением уровня громкости.



Внимание! Когда Вы используете мини-микрофон как микрофон, сохраняется последняя настройка громкости. Когда Вы используете мини-микрофон и line-in вход, чтобы избежать дискомфорта громкости при подключении к другому аудиоустройству, все регулировки громкости будут возвращаться к настроенному по умолчанию уровню при выключении и последующем включении аксессуара.

- Используйте пульт дистанционного управления ReSound Unite™ для регулировки громкости передаваемого сигнала. Узнайте подробности об этом аксессуаре у Вашего специалиста.
- В некоторых случаях, Вы можете регулировать громкость на самом устройстве, из которого Вам поступает сигнал (телевизоре, стереосистеме, компьютере и др.). В этом случае Вы прибавите громкость как звука, поступающего в слуховые аппараты через Мини-микрофон, так и звука из динамиков устройства. Это, конечно же, повлияет на восприятие громкости другими слушателями, которые находятся с Вами в комнате.

Важная информация

Обслуживание и уход

- Протирайте мини-микрофон ReSound Unite™ влажной тканью. Никогда не используйте бытовые чистящие средства (стиральный порошок, мыло и т.д.) или спиртосодержащие вещества для чистки аксессуара.
- В период, когда не используете мини-микрофон ReSound Unite™, не забывайте выключать его и храните в безопасном месте.
- Защищайте мини-микрофон ReSound Unite™ от повышенной влажности, высокой температуры, вибраций и ударов.
- Защищайте вход микрофона и разъем для зарядного устройства от попадания влаги и грязи. Используйте чистящую щеточку, которая поставляется в комплекте с Вашими слуховыми аппаратами, для чистки этих поверхностей.

Общие рекомендации безопасности

- Маленькие дети могут обернуть шнур или провод вокруг шеи, вызвав риск удушья. Поэтому, всегда держите шнуры и провода в недоступном для детей месте.
- Устройства ReSound Unite™ используют маломощные цифровые кодированные передачи для соединения с другими беспроводными устройствами, поэтому они могут повлиять на работу близко расположенной электронной техники.
- Во избежание этого располагайте мини-микрофон ReSound Unite™ вдали от других электронных устройств.
- Не подвергайте аксессуар воздействию дождя, влаги или других жидкостей, чтобы защитить его от поломок и травмирования Вас.

- Храните изделие, шнуры и провода вдали от работающих механизмов.
- Если аксессуар перегрелся, Вы уронили его или повредили, если поврежден шнур или вилка зарядного устройства, или Вы уронили аксессуар в воду, немедленно прекратите его использование и обратитесь к Вашему специалисту.
- Утилизируйте аксессуар, согласно правилам, установленным в Российской Федерации.
- Не используйте аксессуар в средах, где существует опасность воспламенения горючих газов.

Общие меры предосторожности

- Не используйте аксессуар в местах, где передача радиосигнала запрещена, например, на борту самолета.
- Рентгеновское излучение (например, КТ, МРТ) могут негативно повлиять на корректную работу аксессуара. Мы рекомендуем выключать устройство перед прохождением рентгеновских процедур и держать его вне комнаты.
- Мощное электронное оборудование, большие электронные и металлические конструкции могут значительно уменьшить радиус действия устройства.
- Ваши слуховые аппараты и данное устройство во время настройки сообщаются уникальным кодом, что гарантирует отсутствие возможности устройства повлиять на работу других слуховых аппаратов.
- Не пытайтесь модифицировать устройство или внести какие-либо изменения.
- Вскрытие мини-микрофона ReSound Unite™ может привести к его повреждению. Если возникли проблемы, которые невозможно решить при помощи рекомендаций, представленных в разделе «Выявление неисправностей» данного руководства, обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу.
- Производить ремонт мини-микрофона ReSound Unite™ может только авторизованный сервисный центр.
- Подключайте и используйте мини-микрофон ReSound Unite™ только по прямому назначению.

Безопасная работа со встроенной батареей

- Ваш беспроводной аксессуар оснащен встроенной перезаряжаемой батареей.
- Полный объем батареи достигается только после двух-трех полных циклов зарядки и разрядки.
- Батарея может заряжаться и разряжаться сотни раз, но постепенно изнашивается.
- Не забывайте вынимать кабель зарядного устройства из розетки после того, как батарея зарядится. Это позволит сэкономить расходы на электроэнергию и снизить риск возникновения пожара.
- Полностью заряженная батарея даже в период неиспользования постепенно разряжается.
- Не оставляйте устройство на солнце или в машине летом. Это приведет к нагреванию батареи, уменьшению ее емкости и срока службы.
- В холодных условиях аксессуар может временно не работать, так как при температуре ниже нуля градусов нарушается работа батареи, даже несмотря на то, что она полностью заряжена.
- Внимание! При неправильном обращении, батарея может представлять риск возникновения пожара и химического ожога.
- Не пытайтесь вскрыть аксессуар и заменить батарею. Данная батарея встроенная и не подлежит замене. Если Вы установите другую батарею, это может привести к пожару, взрыву и нанести вред здоровью.
- Для зарядки батареи мини-микрофона ReSound Unite™ пользуйтесь только зарядным

- устройством, которое поставляется в комплекте.
- Утилизируйте аксессуар со встроенной батареей, согласно правилам, установленным в Российской Федерации.

Безопасная работа с зарядным устройством

Внимательно ознакомьтесь с нижеприведенной инструкцией перед началом эксплуатации.

- Используйте только зарядное устройство ReSound, которое идет в комплекте с аксессуаром. Использование другого зарядного устройства может повредить аксессуар, встроенную батарею и приведет к снятию гарантийных обязательств.
- Заряжайте батарею согласно рекомендациям данного руководства.
- Отключая аксессуар из розетки, держитесь за вилку, а не за провод.
- Никогда не используйте поврежденное зарядное устройство.
- Не разбирайте зарядное устройство: Вы можете его испортить, и Вас может ударить током.
- Не заряжайте аксессуары при очень низкой или очень высокой температуре окружающей среды.
- Не заряжайте мини-микрофон ReSound Unite™ во время ношения его на теле.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
При нажатии кнопки активации беспроводных аксессуаров на пульте дистанционного управления, ничего не происходит.	Мини-микрофон и слуховые аппараты не были сопряжены. Слуховые аппараты и пульт дистанционного управления вне зоны беспроводной связи.
Кнопка переключения программ на слуховом аппарате была нажата более чем на 3 секунды, но ничего не происходит.	Мини-микрофон и слуховые аппараты не были сопряжены.
Кнопка сопряжения на Мини-микрофоне была нажата, но в слуховом аппарате не прозвучала мелодия – звуковой индикатор.	Мини-микрофон и слуховые аппараты находятся вне зоны беспроводной связи. Во время сопряжения мини-микрофон и слуховые аппараты не были в режиме сопряжения одновременно.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Произведите процесс сопряжения.

Убедитесь, что слуховые аппараты и пульт дистанционного управления в зоне беспроводной связи и активируйте стример снова.

Произведите процесс сопряжения.

Убедитесь, что слуховые аппараты и мини-микрофон в зоне беспроводной связи и повторите процесс сопряжения.

Повторите процесс сопряжения и убедитесь, что батарейные отсеки на обоих слуховых аппаратах были закрыты в первые 20 секунд после нажатия кнопки сопряжения на мини-микрофоне.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
После нажатия на пульте дистанционного управления кнопки активации стримера, не обнаруживается	Мини-микрофон и слуховые аппараты находятся вне зоны беспроводной связи. Мини-микрофон Unite не включен.

аудио сигнал, передаваемый стримером (на дисплее отображается символ «X»).

Батарея мини-микрофона практически разряжена.

К line-in входу подключено аудиоустройство, но оно не включено или заглушено.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Убедитесь, что слуховые аппараты и мини-микрофон в зоне беспроводной связи и активируйте стример снова.

Включите мини-микрофон Unite и активируйте стример снова.

Зарядите батарею.

Включите или отмените заглушение внешнего аудиоустройства.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ

В слуховых аппаратах нет звука, несмотря на то, что стример активирован.

ПРИЧИНА

Мини-микрофон и слуховые аппараты находятся вне зоны беспроводной связи. Мини-микрофон выключен.

Батарея мини-микрофона слишком разряжена, чтобы поддерживать работу стримера.

К line-in входу подключено аудиоустройство, но оно не включено или заглушено.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Убедитесь, что слуховые аппараты и мини-микрофон в зоне беспроводной связи.

Включите мини-микрофон Unite и активируйте стример снова.

Зарядите батарею.

Включите или отмените заглушение внешнего аудиоустройства.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ

Слуховой аппарат случайно выходит из программы стримера.

ПРИЧИНА

Мини-микрофон и слуховые аппараты находились вне зоны беспроводной связи более 5 минут.

Батарея в слуховом аппарате настолько разряжена, что уже не способна поддерживать передачу сигнала.

Звук из мини-микрофона слишком высокий или искажен.

К line-in входу подключено аудиоустройство и уровень звука из аудиоустройства слишком высокий.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Выполните необходимые действия, описанные в неисправности «отсутствие звука» и активируйте стример снова.

Замените батарейку на новую и активируйте стример снова.

Отрегулируйте громкость, используя кнопки «+» и «-» на корпусе мини-микрофона Unite, или громкость аудиоустройства до комфортного уровня.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
Уровень громкости сигнала из мини-микрофона очень низкий.	Собеседник неправильно прикрепил мини-микрофон. Звук, получаемый мини-микрофоном, тихий сам по себе. К line-in входу подключено аудиоустройство и уровень звука из аудиоустройства слишком тихий.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Прикрепите мини-микрофон Unite к пиджаку собеседника или другой одежде, или повесьте на шею при помощи шнура таким образом, чтобы аксессуар располагался на расстоянии 10-20 см от рта собеседника.

Отрегулируйте громкость, используя кнопки «+» и «-» на корпусе мини-микрофона.

Отрегулируйте громкость, используя кнопки «+» и «-» на корпусе мини-микрофона, или громкость аудиоустройства до комфортного уровня.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
Звук из мини-микрофона по-прежнему либо слишком тихий, либо слишком громкий.	Уровень аудиозвука на входе не пригоден для прослушивания.
Звук, передаваемый мини-микрофоном Unite, искажен или периодически пропадает.	Мини-микрофон и слуховые аппараты находятся на границе зоны беспроводной связи. Мини-микрофон и слуховые аппараты находятся в недостаточных «пределах видимости».

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отрегулируйте громкость либо на самом слуховом аппарате (если аппарат имеет регулятор громкости), или при помощи кнопок «+» и «-» на пульте дистанционного управления (опция).

Убедитесь, что слуховые аппараты и мини-микрофон в зоне беспроводной связи.

Убедитесь, что Вы находитесь в нормальной досягаемости без каких-либо препятствий, мешающих потоковой передаче сигнала.

Технические характеристики

Диапазон работы:	до 7 метров и более
Тип питания:	встроенная батарея
Тип связи:	2,4 ГГц
Рабочая температура:	от 0 до 45°C
Температура хранения:	от -20 до 45°C

Температурный тест, информация для транспортировки и хранения

Устройство прошло испытания в различных температурных условиях от -25 °C до +70 °C согласно внутренним стандартам производителя.

Гарантия и ремонт

Гарантийное обслуживание аксессуаров серии ReSound Unite™ осуществляет

Бесплатное гарантийное обслуживание аксессуара осуществляется в течение одного года со дня продажи (с отметкой о ремонте в гарантийном талоне):

- при наличии даты продажи, печати (торгующей организации) в данном руководстве и гарантийном талоне;
- при предъявлении аксессуара в чистом виде. В случае отсутствия даты продажи гарантийные обязательства на аксессуары вступают в силу со дня проверки.

Гарантийные обязательства не распространяются на аксессуары ReSound Unite™:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве пользователя.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Свидетельство о приемке и продаже

Аксессуары ReSound Unite™ зарегистрированы в Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 г.

Декларация о соответствии РОСС DK.IM28.D02086 от 25 июня 2015 г.

Мини-микрофон ReSound Unite™

Серийный номер _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____ м.п.

Производитель:

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг, 7

DK-2750, Баллеруп

Дания

Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание мини-микрофона ReSound Unite в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной организации

_____ м.п.

Талон № 2 на гарантийное обслуживание мини-микрофона ReSound Unite в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____

Представитель ремонтной организации

_____ м.п.

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание мини-микрофона ReSound Unite в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной организации
_____ м.п.

Талон № 1 на гарантийное обслуживание мини-микрофона ReSound Unite в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____

Представитель ремонтной организации
_____ м.п.



По вопросам правильной утилизации устройства обращайтесь к Вашему специалисту-сурдологу.

Международный головной офис

«Джи-Эн РиСаунд А/С» (GN ReSound A/S)

Лаутрупбьерг 7

DK-2750 Баллеруп, Дания

(Lautrupbjerg 7

DK-2750 Ballerup, Denmark)

Тел.: +45 45 75 11 11

Факс: +45 45 75 11 19

<http://www.resound.com>

Представительство в России

«Джи-Эн РиСаунд А/С» (Дания)

111397, г. Москва

Зеленый пр-т, д. 20, офис 631

Тел./Факс: +7 (495) 989-48-18

<http://www.gnresound.ru>

ReSound
rediscover hearing

[Штамп:

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг 7

2750 Баллеруп - Дания]

данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к переводу (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements of the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Москва.

The city of Moscow.

на двадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

19.02.2016

Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

I, Martynova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

регистрировано в реестре за № 7-6243
высказано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under №
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:
(signature)

ВРИО нотариуса:



Seal: Notary of Moscow

ИНН 770400047857

(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (24) лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed (24) pages

ВРИО нотариуса:

Deputy notary: (signature)

Город Москва

Второго сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

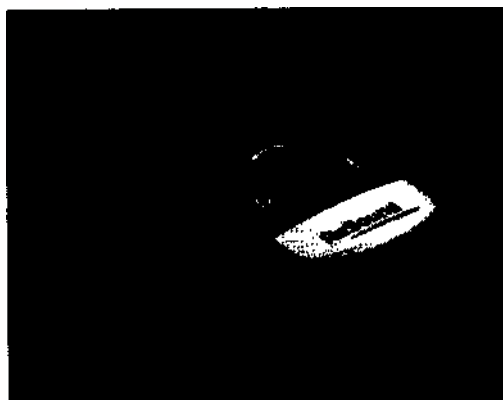
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 листов.

Нотариус

USER GUIDE
ReSound Unite™ Phone Clip+



ReSound
rediscover hearing

Welcome

Thank you for selecting ReSound. Our products feature innovative technology, attractive design and reliable quality. ReSound Unite™ products are specifically designed to allow you to stay in touch with the outside world.

Phone Clip+ Bluetooth clip will allow you to connect your wireless ReSound hearing instruments to Bluetooth-enabled mobile phones. This enables clear and hassle-free phone connectivity, whether you are at home, in the office or on the move.

Phone Clip+ also doubles as a basic remote control making it possible for you to adjust to volume of your hearing instruments and toggle through programs, when you are not talking on the phone.

You can also chose to mute your hearing instrument microphone to shut out environmental sound while you are talking on the phone (Verso wireless family only).

Please read this manual carefully to avoid any damage or problems in the operation of the Phone Clip+.

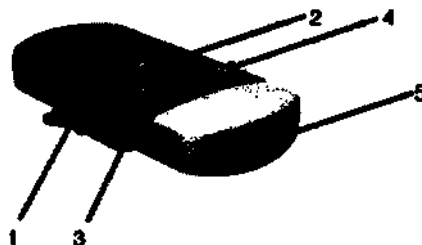
GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark

Contents

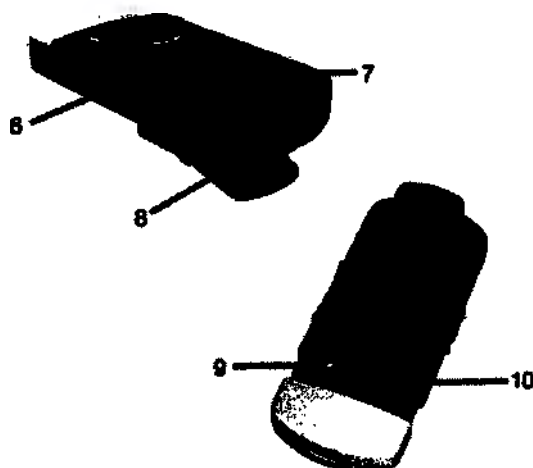
Description	3
Charging the Battery	3
Turning your Phone Clip+ ON and OFF	4
Pairing to hearing instruments	4
What is Bluetooth?	5
Pairing to your mobile phone	6
Connecting	6
Phone operation	6
Remote Control operation	7
Volume Control	7
Mute or unmute the microphone(s) on you hearing instruments	8
Toggle through hearing instrument programs	8
Operating Time	8
Light indicators	8
Important Information	8
TROUBLESHOOTING GUIDE	11
Warranty and Repair	13
Acceptance and sale certificate	13

Description

1. ON/OFF switch
2. Call pick-up/hang-up button
3. Hearing instrument program toggle
4. Hearing instrument microphone mute button
5. Micro-USB for charging



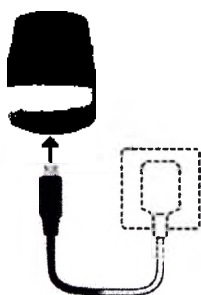
6. Volume control
7. Microphone inlet
8. Mounting clip
9. Hearing instrument pairing button
10. Bluetooth pairing button



Getting Started

Charging the Battery

Before using your Phone Clip+, you need to fully charge the rechargeable battery. To charge it, plug the charging cable into the Phone Clip+ as shown in the picture to the right.



Then plug the other end of the charging cable into a power outlet. During the charging process, the LED indicator will show a solid red light.

When fully charged and still connected to the charger, the LED will turn solid green interrupted by a red blink every 2 seconds.

Charging an empty battery typically takes about 3 hours. It is safe to leave the charger connected overnight - the battery cannot be overcharged.

- When charging your Phone Clip+ for the first time, leave it to charge for at least 3 hours, even if the battery indicator indicates that the battery is fully charged.
- For safety reasons, recharge the battery only with chargers supplied by ReSound.



Do not charge the ReSound Unite Phone Clip+ while it is on your body.

Turning your Phone Clip+ ON and OFF

To turn ON your Phone Clip+ slide the ON/ OFF switch (1) down to the ON position. A white "I" icon will be visible on the base of the switch and the LED indicator will now blink green every 2.5 seconds.

To turn it OFF, slide the ON/OFF switch up to the OFF position.

The LED will now stop blinking. If battery level is low the LED will blink yellow every 2 seconds indicating that the unit should be recharged.

Pairing to hearing instruments

Note! The following information is intended primarily for your Hearing Care Professional, who in most cases will complete the tasks that are necessary before the Phone Clip+ can be used with your hearing instruments. However, the process is designed to be simple and should be easily accomplished by almost anyone.

1. Make sure Phone Clip+ is turned on. Your hearing instruments must be OFF. This is done by opening the battery door on the hearing instrument(s).
2. Remove the silver cap from the Phone Clip+. With the tip of a pen or similar object, press the small white pairing button one time on the back of your Phone Clip+ (see picture to the right). The LED will now blink yellow every 2 seconds to indicate that it is ready to be paired to your hearing instruments. Your Phone Clip+ will remain in pairing mode for 20 seconds.
3. While pairing mode is active, close the battery doors on both hearing instruments and make sure they are ON. A successful pairing will be indicated by an audible melody played in both hearing instruments. Also the LED on the Phone Clip will remain lit (yellow) for 2 seconds.



What is Bluetooth?

Bluetooth provides a way for devices like mobile phones, computers, etc. to communicate wirelessly. First, check whether the phone you wish to use offers Bluetooth connectivity. Look for the following symbol on the device or its user guide.



Second, the range of possible applications on a Bluetooth-enabled device is defined by “profiles”. The device you wish to use with your Phone Clip+ must support the appropriate Bluetooth profiles.

To receive or place phone calls your mobile phone must support either the “Handsfree” or the “Headset” profile. Many, but not all mobile phones support these Bluetooth profiles. Look for this information in your mobile phone user guide.

Bluetooth Operating Range

In free air, your Phone Clip+ supports Bluetooth operation up to a range of approximately 10 meters. Line-of-sight between the devices is not required. However, the following factors may affect the maximum range:

- interference in the environment
- the mobile phone which you are connecting to may support a more limited range than the 10 meters supported by the Phone Clip+

If your mobile phone moves out of range, the connection will be terminated. If the device is then moved again within the range, the Phone Clip+ will attempt to re-establish connection. Whether it achieves to do so will depend on delay since the link was broken and on the mobile phone properties.

Bluetooth Pairing

If your mobile phone is Bluetooth-enabled and supports the appropriate profiles, it can communicate with the Phone Clip+ only after completing two simple procedures: pairing and connecting.

The pairing procedure allows you to control which Bluetooth devices are permitted to communicate with each other. It needs to be completed only once for each device you wish to use with your Phone Clip+.

You can pair up to 8 Bluetooth devices with the Phone Clip+, but only 2 Bluetooth devices can be connected/active at a time. The pairing and connecting procedure is described in the following section.

Pairing to your mobile phone

The pairing procedure is controlled by your mobile phone. Different mobile phones have different menu structures. You should therefore refer to your mobile phone's manual if you cannot complete the pairing procedure with the generic steps described here.

1. Turn you Phone Clip+ ON and remove the silver cap. Place your mobile phone next to the Phone Clip+, and make sure your phone is ON.
2. Find the connectivity settings on your phone. Look for the "Bluetooth" feature in the menu.
3. On your mobile phone, ensure that Bluetooth is turned ON.
4. With the tip of a pen or similar object, press the small blue Bluetooth pairing button one time on the back of your Phone Clip+ (see picture below). Now the Phone Clip+ will be in Bluetooth pairing mode for two minutes.
5. On the mobile phone choose to search for Bluetooth devices.
6. Your mobile phone should present a list of Bluetooth devices discovered. Select "Hearing Aid Phone" from this list.
7. Your mobile phone may then ask you to enter a passcode. If so, enter "0000" (four zeros). Your Phone Clip+ should now be paired to your mobile phone. Some mobile phones may ask which Bluetooth service you wish to enable. Select "Headset".



Connecting

Once your mobile phone and Phone Clip+ are paired, the mobile phone may need to be connected before it will actually send the appropriate audio signals. This function should also appear in your mobile phone's "Bluetooth" menu, usually under a list of "Paired Devices". In that list, highlight "ReSound Unite™" and select "Connect". When your Phone Clip+ and mobile phone are connected, you may see a headset symbol on the main screen of your mobile phone, similar to this: 

The connection between the Phone Clip+ and the mobile phone will be maintained for as long as both devices are turned ON and remain within range of each other. If either device is switched OFF or gets out of range, you may have to perform the connection procedure again.

On some phones you can configure "Automatic Reconnection". In this case, you will not need to connect your devices again. Refer to the user guide of your mobile phone for instructions on how to do this if supported.

Phone clip operation

In the below table you will find an overview of how you operate the Phone Clip+ when using it in connection with phone calls.

Answering and ending a call	Push the call pick-up/hang-up button once
Rejecting a call	Double click the call pick-up/hang-up button

Transferring a call initiated on the mobile phone to Phone Clip+	Push the call pick-up/hang-up button once
Put an active call on hold	Press and hold the call pick-up/hang-up button for 2 seconds
Last number redial	Double click the call pick-up/hang-up button while no call is active nor pending

Note:

Except for the answer and end call operations one or more of the below described operations may be phone dependent, i.e. they may either differ slightly or be absent altogether.

If another call is already active it will be terminated and the new incoming call - indicated by knocking tones - will become active. If another call is currently on hold it will become the active call instead.

If another call is already active it will remain active, only the new incoming call - indicated by knocking tones - will be rejected

If another call is currently on hold or an incoming call is pending - this will now become the active call instead.

If two mobile phones are connected this operation applies to the last paired mobile phone.

Voice dialing	Press and hold the call pick-up/hang-up button for 2 seconds.
Increase or decrease the volume of the speaker at the other end of the phone call	Push the + sign on the side of the Phone Clip+ to increase the volume. Push the - sign on the side of the Phone Clip+ to decrease the volume.
Mute or unmute your hearing instrument microphones during a phone call	Push the microphone mute/unmute button  on the front of the Phone Clip+

If two mobile phones are connected this operation applies to the last paired mobile phone. This functionality requires that the Voice dialing functionality is available and activated on your Bluetooth phone.

This functionality is only available for the wireless Verso hearing instrument family.

Remote Control operation

When not on the phone, the Phone Clip+ can be used as a remote control for your hearing instruments*.

Volume Control

Push the + sign on the volume control (6) to increase the volume of your hearing instruments. Push the - sign on the volume control (6) to decrease the volume of your hearing instruments. Depending on the phone, you can also utilize the volume control that is built in your mobile phone.

Please note that if you have two hearing instruments changing the volume will apply to both hearing instruments in unison.

*For the family of wireless Alera hearing instruments only: The Alera hearing instrument(s) must be initially paired once with a ReSound Unite Remote Control (either a customer or dispenser remote control) to enable the remote control functionality in the Phone Clip+.

Mute or unmute the microphone(s) on you hearing instruments)

(Only available for the wireless Resound Verso hearing instrument family)

To mute/unmute your hearing instrument microphones push the microphone mute/unmute button (4) once on the front of the Phone Clip+.

Toggle through hearing instrument programs

Push the program button (3) to toggle through available programs in your hearing instrument(s).

Operating Time

Battery consumption and the operating time of your Phone Clip+ depend greatly on the usage of the device. Your Phone Clip+ battery can be recharged hundreds of times. If the operating time reduces substantially, please contact your hearing care professional.

Wearing Your Phone Clip+

Clip your Phone Clip+ on your sweater, jacket or other clothing so that the microphone inlet faces upwards. For optimal voice pickup keep the device within a range of 10- 30 cm from your mouth. Your Phone Clip+ can be also attached to a car's sun visor.

Light indicators

Light indicator at the top of your Phone Clip+ serve as a multipurpose user interface, providing information on the status of your device.

Blinks	Meaning
	Normal operation
	Battery low
	Charging
	Fully charged, still connected to charger
	Ready for pairing with hearing instrument(s)
	Ready for pairing with Bluetooth device
	Bluetooth call active

Important Information

Maintenance and Care

- Clean the ReSound Unite Phone Clip+ using a soft, dry cloth. Never use household cleaning products (washing powder, soap, gel, etc...) or alcohol to clean the device.
- Protect ReSound Unite Phone Clip+ from excessive moisture and heat. Protect it from excessive shock and vibration.
- Protect the microphone and charger inlets from debris, dirt and moisture during cleaning and operation.
- When ReSound Unite Phone Clip+ is not in use, turn it OFF and store it safely

General precautions

- To prevent damage or injury, keep this device out of reach of children or people with mental disorders.
- ReSound Unite Phone Clip+ uses low-powered digitally coded transmissions in order to communicate with other wireless devices. Although unlikely, nearby electronic devices may be affected. In that case, move the ReSound Unite Phone Clip+ away from the affected electronic device.
- When using ReSound Unite Phone Clip+ and the device is affected by electromagnetic interference, move away from the source.
- Avoid exposing your product to rain, moisture or other liquids to protect against damage to the product or injury to you.
- Keep the product and any cords and cables away from operating machinery.
- If the product overheats, if the product has been dropped or damaged, if the product has a damaged cord or plug, or if the product has been dropped in a liquid, discontinue use and contact your hearing care professional.
- Dispose of the product according to applicable regulations of the Russian Federation.
- Do not use in areas where there are explosive hazards or danger of ignition of flammable gasses.

General warnings

- Do not use this device in locations where it is forbidden to use electronic devices and infrared transmission, e.g. airplanes.
- High-powered electronic equipment, larger electronic installations and metallic structures may impair and significantly reduce the operating range.
- If the hearing instruments do not respond to the device because of an unusual field disturbance, move away from the disturbing field.
- Your hearing instruments and this device were given a unique communication code during the fitting. This ensures that the device will not affect hearing instruments worn by others.
- Do not open or attempt to repair or make any modifications to this device. This may result in damage and your warranty will be terminated
- If any problems occur, use the troubleshooting table at the end of this manual. If problems occur which cannot be resolved, consult your hearing care professional. ReSound Unite Phone Clip+ may only be repaired by an authorized service center.

Built-in battery care

- The ReSound Unite Phone Clip+ is powered by a rechargeable battery.
- The full performance of a new battery is achieved only after two or three complete charge and discharge cycles.
- The battery can be charged and discharged hundreds of times, but will eventually wear out.
- Unplug the charger from the electrical plug and the product when not in use. to save energy and minimize the risk of fire.
- If left unused, a fully charged battery will lose its charge over time.
- Leaving the product in hot places, such as in a closed car in the summer conditions, will cause the battery to heat, reduce its capacity and lifetime.
- A product with a cold battery may not work temporarily, even when the battery is fully charged. Battery performance is particularly limited in temperatures well below freezing.
- Do not attempt to open the product and replace the battery. It is built-in and not changeable. Use of other batteries may present a risk of fire or explosion and injury.

- Recharge the ReSound Unite Phone Clip+ only with a power supply unit that has been supplied together with the product.
- The battery may explode if damaged.
- Do not dispose the ReSound Unite Phone Clip+ as household waste as it may explode or result in a fire.
- Dispose of the ReSound Unite Phone Clip + as a device with a built-in battery according to the applicable regulations of the Russian Federation

Charger care

Make sure to read this carefully before use.

- Do not attempt to charge your product with anything other than the ReSound charger provided together with your ReSound Unite Phone Clip+. The use of any other charger may damage or destroy the device and the battery. Use of other chargers may invalidate the warranty.
- Charge the product according to the instructions supplied with the product.
- When you disconnect the power cord, grasp and pull the plug, not the cord.
- Never use a charger that is damaged.
- Do not attempt to disassemble the charger as it may be damaged and you may be exposed to electric shock.
- Avoid charging your product in extremely high or low temperatures.
- Do not charge the ReSound Unite Phone Clip+ while it is on your body.

TROUBLESHOOTING GUIDE

SYMPTOM	CAUSE
<i>The Phone Clip+ does not respond to any (long or short) presses on the call pick-up/hang-up button</i>	The battery in the Phone Clip+ is depleted
<i>The pairing button on the Phone Clip+ is pressed but no pairing melody is played in the hearing instrument after the battery doors have been closed</i>	The Phone Clip+ and hearing instrument are not within wireless range The Phone Clip+ and hearing instrument have not been simultaneously in pairing mode
<i>The Phone Clip+ cannot be found by the mobile phone when searching for it in the Bluetooth menu</i>	The Phone Clip+ and hearing instrument are not within wireless range The Phone Clip+ and mobile phone are not within wireless range

POSSIBLE REMEDY

Charge the battery.

Assure that Phone Clip+ and hearing instruments are within wireless range, and repeat pairing process

Repeat pairing process, and assure that the battery doors on both hearing instruments are closed within 20 seconds after the pairing button has been pressed on the Phone Clip+

Assure that Phone Clip+ and mobile phone are within wireless range, and repeat Bluetooth pairing process

The Phone Clip+ is only in Bluetooth pairing mode for 120 seconds after having been activated. Repeat the Bluetooth pairing process.

TROUBLESHOOTING GUIDE

SYMPTOM	CAUSE
<i>The Bluetooth pairing failed</i>	The Phone Clip+ left Bluetooth pairing mode before mobile phone completed the pairing session. The wrong 4-digit PIN number has been entered.
<i>The mobile phone is ringing but the light indicator on the Phone Clip+ does not flash, and no ringing tones will sound in the hearing instruments</i>	The Phone Clip+ is powered off. The Phone Clip+ and mobile phone have not been paired. The Bluetooth connection between the Phone Clip+ and the mobile phone is lost.

POSSIBLE REMEDY

Repeat the Bluetooth pairing process, and assure that the process is completed within 120 seconds after having been activated in the Phone Clip+.

Repeat the Bluetooth pairing process and if a PIN number is requested, enter 0000 (four zeros).

Power on the Phone Clip+.

Perform the Bluetooth pairing process and make a Bluetooth connection between the Phone Clip+ and the mobile phone.

Assure that Bluetooth is enabled in the mobile phone and make a Bluetooth connection between the Phone Clip+ and the mobile phone again, e.g. by pressing the multifunction button briefly on the Phone Clip+.

As for any details of the Bluetooth operation of the mobile phone, please refer to its user guide.

TROUBLESHOOTING GUIDE

SYMPTOM	CAUSE
<i>The mobile phone is ringing and the light indicator on the Phone Clip+ does flash, but no ringing tones will sound in one or both hearing instruments</i>	The Phone Clip+ and hearing instrument are not within wireless range. The battery in the hearing instruments is so depleted that it no longer supports audio streaming.
<i>The remote user does not hear my voice clearly</i>	The Phone Clip+ microphone does not pick up your voice correctly.
<i>The sound from the hearing instruments is either to low or too high</i>	The audio input level is not suitable for listening.
<i>There is no sound in the hearing instruments although being in the phone program</i>	The Phone Clip+ and hearing instrument are not within wireless range.

POSSIBLE REMEDY

Assure that Phone Clip+ and hearing instruments are within wireless range.

Replace the battery in the hearing instrument with a new one.

Assure that the Phone Clip+ microphone is kept close to your mouth (at a distance of 10-30 cm), and that the Phone Clip+ does not rub against any clothing during the call.

Adjust the volume on the mobile phone until the sound is suitable, or adjust the volume using the "+" and "-" keys on the Phone Clip+ until the sound is suitable. Alternatively (option), use the "+" and "-" keys on the Remote Control for doing this operation.

Assure that Phone Clip+ and hearing instruments are within wireless range.

Technical specifications

Operating range:	up to 3 meters
Power supply:	built-in battery
Wireless:	2.4 GHz
Operating temperature:	0 to 45°C
Storage temperature:	-20 to 45°C

Temperature test, transport and storage information

The product is subject to various tests in temperature and damp heating cycling between -25°C and +70°C according to internal standards of the manufacturer.

Warranty and Repair

The warranty maintenance of ReSound Unite™ devices is provided by

The product is covered by a free warranty for a period of one year from the day of purchase (the repair service will mark the type of performed repair on the warranty card):

- provided that the date of purchase is specified in this user guide and warranty card and that they bear the seal of the trading company;
- provided that the device is clean. If the date of purchase is not specified, the warranty shall come into force from the date of audit.

The following ReSound Unite™ devices are not covered by warranty:

- devices with any signs of mechanical damage;
- devices with any signs of chemical exposure;
- devices subjected to unauthorized disassembly and misuse in violation of operation conditions specified in this user guide.

In the above cases, the repair shall be performed at the buyer's expense.

Acceptance and sale certificate

ReSound Unite™ products are registered in the Russian Federation.

Registration Certificate No. RZN 2015/2727 dated June 4, 2015.

Declaration of Conformity ROSS DK.IM28.D02086 dated June 25, 2015.

ReSound Unite™ Phone Clip+

Serial number _____

Date of audit _____ Stamp

Date of sale _____ Seal

Manufacturer:

GN ReSound A/S

Lautrupbjerg 7

DK-2750 Ballerup

Denmark

12-month warranty leaflet No. 1 for the ReSound Unite Phone Clip+

Serial number _____

Date of audit _____

Received _____

Representative of repair contractor

_____ Seal

12-month warranty No. 1 for the ReSound Unite Phone Clip+

Serial number _____
Date of audit _____ Stamp
Date of sale _____
Representative of repair contractor _____ Seal



Please consult your local hearing care professional concerning disposal of your accessory.

Worldwide Headquarters

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup, Denmark
Tel.: +45 45 75 11 11
Fax: +45 45 75 11 19
<http://www.resound.com>

Representative Office in Russia

GN ReSound A/S (Denmark)
111397, Moscow
Zelyony pr-t 20, Office 631
Tel./Fax: +7 (495) 989-48-18
<http://www.gnresound.ru>

ReSound
rediscover hearing

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark

GN 1100
Lautsprecher
2750 Ba

ReSound

[Перевод с английского и датского языков на русский язык]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ReSound Unite™ Phone Clip+



ReSound
rediscover hearing

Введение

Благодарим Вас за выбор компании ReSound. Наша продукция сочетает в себе инновационные технологии, привлекательный дизайн и надежное качество. Аксессуары ReSound Unite™ разработаны специально для того, чтобы Вы всегда были на связи с окружающим миром.

Bluetooth-гарнитура Phone Clip+ позволит Вам соединить Ваши беспроводные слуховые аппараты ReSound с мобильными телефонами, поддерживающими технологию Bluetooth. Неважно где Вы находитесь, на работе, дома или на улице, теперь Вам всегда доступна комфортная и чистая мобильная связь.

Устройство Phone Clip+ также выполняет базовые функции пульта дистанционного управления. В период, когда мобильная связь не активна, Вы можете с легкостью регулировать громкость слуховых аппаратов и переключать программы.

Также для Вас доступна функция отключения микрофонов слуховых аппаратов, например, при общении по телефону в шумной ситуации (только для слуховых аппаратов Verso).

Внимательно прочитайте настоящее руководство пользователя, чтобы избежать сложностей при эксплуатации Phone Clip+.

/подпись/

[Штамп:

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг 7

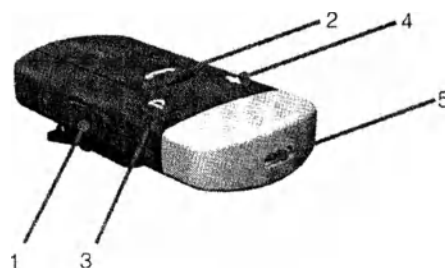
2750 Баллеруп - Дания]

Содержание

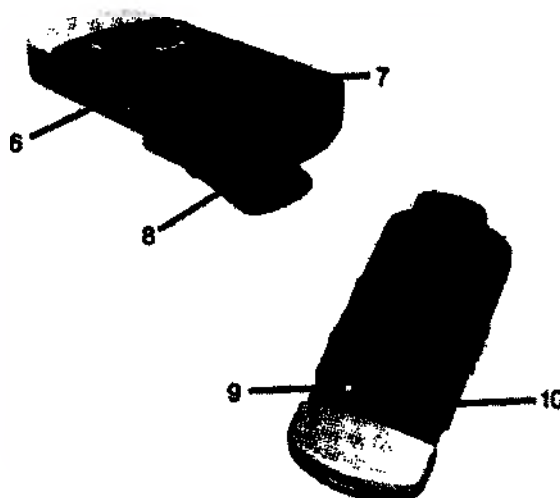
Описание	3
Зарядка батареи.....	3
Включение / Выключение устройства Phone Clip+	4
Соединение со слуховыми аппаратами	4
Что такое Bluetooth?	5
Подключение к мобильному телефону	5
Соединение устройств	6
Управление гарнитурой	6
Пульт дистанционного управления	7
Регулятор громкости	7
Отключение или включение микрофонов слуховых аппаратов	8
Переключение программ слуховых аппаратов	8
Время работы	8
Световые индикаторы	8
Важная информация.....	9
Выявление неисправностей	11
Технические характеристики	13
Гарантия и ремонт	13
Свидетельство о приемке и продаже	13

Описание

1. Переключатель Вкл. / Выкл.
2. Кнопка ответа/удержания телефонного звонка
3. Кнопка переключения программ
4. Кнопка отключения/включения микрофонов СА
5. Микро-USB разъем для зарядного устройства



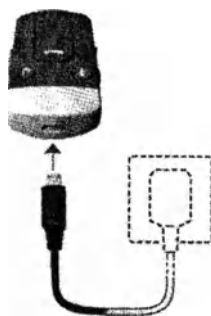
6. Регулятор громкости
7. Вход микрофона
8. Клипса
9. Кнопка сопряжения со СА
10. Кнопка сопряжения Bluetooth



Подготовка к работе

Зарядка батареи

Перед началом работы необходимо полностью зарядить батарею гарнитуры Phone Clip+. Для зарядки вставьте кабель зарядного устройства в устройство Phone Clip+, как показано на рисунке справа.



Другой конец кабеля вставьте в розетку. Во время зарядки световой индикатор будет красного цвета.

Когда батарея зарядится, цветовой индикатор изменится на зеленый цвет с периодическим миганием красного цвета каждые 2 секунды.

Зарядка пустой батареи займет около трех часов. Можно оставить гарнитуру заряжаться на ночь – батарея не перегрузится.

- При зарядке Phone Clip+ в первый раз оставьте его заряжаться минимум на три часа, даже если индикатор будет сообщать о том, что батарея уже зарядилась.
- В целях безопасности пользуйтесь только зарядными устройствами компании ReSound.



Не заряжайте гарнитуру ReSound Unite Phone Clip+ в период ношения ее на теле.

Включение / Выключение устройства Phone Clip+

Для включения Вашей гарнитуры Phone Clip+ переместите переключатель «Вкл./Выкл.» (1) вниз в положение «Вкл». На переключателе будет видна белая метка «I» и световой индикатор будет мигать зеленым цветом каждые 2,5 секунды.

Для выключения гарнитуры Phone Clip+ переместите переключатель «Вкл./Выкл.» вверх в положение «Выкл».

Световой индикатор при этом перестанет мигать. В случае низкого заряда батареи, световой индикатор будет мигать желтым цветом каждые 2 секунды, сигнализируя о необходимости скорой зарядки.

Соединение со слуховыми аппаратами

Внимание! Нижеприведенная информация предназначена преимущественно для специалистов-сурдологов, которые настраивают гарнитуру перед тем, как устройство Phone Clip+ может быть использовано со слуховыми аппаратами. Тем не менее, данный процесс настолько прост, что может быть выполнен практически каждым.

1. Убедитесь, что гарнитура Phone Clip+ включена. Слуховые аппараты, напротив, должны быть отключены; дверцы батарейных отсеков должны быть открыты.
2. Снимите серебряную крышечку с гарнитуры Phone Clip+. Кончиком ручки или другим острым предметом нажмите один раз маленькую белую кнопку сопряжения, которая находится с обратной стороны гарнитуры (см. рисунок справа). Световой индикатор начнет мигать желтым цветом каждые 2 секунды, информируя о том, что гарнитура готова к сопряжению со слуховыми аппаратами. Ваш Phone Clip+ будет находиться в режиме сопряжения в течение 20 секунд.
3. Пока режим сопряжения активен, закройте дверцы батарейных отсеков слуховых аппаратов и убедитесь, что они включены. При успешном соединении в обоих аппаратах прозвучит мелодия, а световой индикатор на Phone Clip+ загорится желтым цветом на 2 секунды.



Что такое Bluetooth?

Bluetooth обеспечивает беспроводное соединение и передачу данных между такими устройствами как мобильный телефон, компьютер, др. Сначала нужно убедиться, что телефон, который Вы хотите соединить с гарнитурой, поддерживает Bluetooth. Поищите в руководстве пользователя Вашего мобильного телефона условное обозначение для Bluetooth:



Возможность устройств, оснащенных Bluetooth, соединяться между собой определяется профилем. Нужно выбрать профиль Bluetooth, который поддерживает гарнитура Phone Clip+.

Чтобы Вы могли принять звонок или позвонить абоненту, в Вашем мобильном телефоне должен быть профиль «Гарнитура» («Handsfree» или «Headset»). Практически все мобильные телефоны поддерживают этот профиль. Эту информацию можно найти в руководстве пользователя Вашего мобильного телефона.

Диапазон работы Bluetooth

На открытом пространстве гарнитура Phone Clip+ поддерживает Bluetooth соединение на расстоянии до 10 метров. При этом преграда между устройствами не создаст помех. Тем не менее, на качество сигнала могут повлиять следующие факторы:

- помехи в окружающем пространстве;
- используемая модель телефона может не поддерживать диапазон работы Bluetooth до 10 метров.

Как только мобильный телефон оказывается за пределами диапазона работы - связь прерывается. Если телефон вернуть обратно, Phone Clip+ восстановит соединение автоматически. Скорость повторного соединения зависит от времени, которое прошло с момента обрыва связи, и характеристик мобильного телефона.

Bluetooth-соединение

Если Ваш мобильный телефон оснащен Bluetooth и поддерживает соответствующий профиль, Вы можете его соединить с беспроводной гарнитурой Phone Clip+, выполнив две простые процедуры – подключение и соединение.

Процесс подключения позволяет Вам установить, какие Bluetooth-устройства будут участвовать в передаче данных. Эта процедура выполняется всего один раз.

Вы можете подключить до 8 Bluetooth устройств к одной гарнитуре Phone Clip+, но только два устройства могут быть активны одновременно. Как подключить и соединить мобильный телефон и Phone Clip+, описано ниже.

Подключение к мобильному телефону

Процесс подключения зависит от Вашего мобильного телефона. У разных телефонов различные структуры меню. Если вам не удастся подключить гарнитуру к телефону, следуя нижеприведенным инструкциям, попробуйте найти информацию в руководстве пользователя мобильного телефона.

1. Включите Вашу гарнитуру Phone Clip+ и снимите с нее серебряную крышечку. Положите Ваш мобильный телефон рядом с гарнитурой и убедитесь, что он включен.
2. Найдите вкладку настроек связи в Вашем мобильном телефоне. Найдите раздел Bluetooth.
3. Убедитесь, что Bluetooth на Вашем телефоне включен.
4. Кончиком ручки или другим острым предметом нажмите один раз маленькую синюю кнопку сопряжения на задней панели гарнитуры (см. рисунок ниже). Следующие 2 минуты гарнитура будет находиться в режиме Bluetooth-сопряжения.
5. Выберите на Вашем мобильном телефоне режим поиска Bluetooth-устройств.
6. На экране телефона должен появиться список обнаруженных Bluetooth-устройств. Выберите из списка «Hearing Aid Phone».
7. Мобильный телефон может запросить ввести пароль. В этом случае введите «0000» (четыре нуля). Теперь ваша гарнитура ReSound Unite™ Phone Clip+ подключена к мобильному телефону. В некоторых моделях телефонов может появиться окно выбора, запрашивающее, какой Bluetooth-сервис Вы хотите активировать. В этом случае выберите «Headset».



Соединение устройств

После подключения для передачи аудиосигнала нужно установить соединение между гарнитурой и телефоном. Эта опция должна появиться в Вашем телефоне в подкаталоге «Bluetooth», обычно в списке подключенных устройств. Выделите в нем «ReSound Unite™» и нажмите «Соединить». После соединения на экране может появиться символ, похожий на этот: .

Соединение будет активно до тех пор, пока оба устройства включены и находятся в радиусе работы Bluetooth-соединения. Если одно из устройств отключится или выйдет за пределы радиуса работы, соединение прервется. Вам придется повторно соединить гарнитуру и телефон.

Некоторые модели телефонов имеют опцию «Автоматическое переподключение». Благодаря ей Вам не придется заново соединять устройства. Подробную информацию можно узнать из руководства пользователя к телефону.

Управление гарнитурой

В нижеприведенной таблице Вы найдете подробное руководство по управлению гарнитурой Phone Clip+ во время использования мобильной связи.

Начало и окончание разговора	Нажмите один раз кнопку ответа / удержания телефонного звонка.
Отклонение входящего звонка	Нажмите два раза кнопку ответа / удержания телефонного звонка.
Перевод входящего звонка с мобильного телефона на гарнитуру Phone Clip+	Нажмите один раз кнопку ответа / удержания телефонного звонка.

Поставить активный вызов на удержание	Нажмите и удерживайте кнопку ответа / удержания телефонного звонка в течение 2 секунд.
Набор последнего номера	Нажмите два раза кнопку ответа / удержания телефонного звонка при условии отсутствия входящего или удержанного вызова.

Примечание:

За исключением функций приема и завершения телефонного вызова, часть нижеописанных функций зависят от возможностей Вашего мобильного телефона, т.е. они могут слегка отличаться или вовсе отсутствовать.

Если в данный момент активен другой телефонный вызов, он будет прерван, а новый вызов – индикатором которого будут постукивающие звуки – станет активным. Если в данный момент другой вызов находится на удержании, он станет активным. Если в данный момент будет активен другой телефонный вызов, он будет оставаться активным, а только новые входящие вызовы – индикатором которых будут постукивающие звуки – будут отклоняться.

Если в данный момент другой телефонный вызов находится на удержании или поступает новый вызов – эти вызовы станут активными.

Если подключены два мобильных телефона, эта функция будет применена к мобильному телефону, который был сопряжен последним.

Голосовой набор	Нажмите и удерживайте кнопку ответа / удержания телефонного звонка в течение 2 секунд.
Увеличить или уменьшить громкость голоса собеседника по телефону	Нажмите на знак «+», расположенный на гарнитуре сбоку, для увеличения громкости. Нажмите на знак «-», расположенный на гарнитуре сбоку, для уменьшения громкости.
Заглушить или активировать микрофоны слуховых аппаратов в процессе разговора по телефону	Нажмите кнопку  , «Отключения микрофонов СА», расположенную на лицевой панели гарнитуры.

Если подключены два мобильных телефона, эта функция будет применена к мобильному телефону, который был сопряжен последним.

Функция голосового набора должна быть доступна и активирована на Вашем мобильном телефоне.

Эта функция доступна только для беспроводных слуховых аппаратов Verso.

Пульт дистанционного управления

В период, когда мобильная связь неактивна, гарнитура Phone Clip+ может использоваться как пульт дистанционного управления для Ваших слуховых аппаратов.*

Регулятор громкости

Для увеличения громкости слуховых аппаратов, нажмите символ «+» на регуляторе громкости (6).

Для уменьшения громкости слуховых аппаратов, нажмите символ «-» на регуляторе громкости (6).

В зависимости от телефона, Вы также можете использовать регулятор громкости,

расположенный на Вашем мобильном телефоне.

Имейте в виду, что если Вы используете два слуховых аппарата, изменение громкости будет происходить на них одновременно.

* Информация только для беспроводных слуховых аппаратов Alera: для активации функций пульта дистанционного управления на гарнитуре Phone Clip+ слуховые аппараты Alera должны быть предварительно сопряжены с пультом дистанционного управления ReSound Unite (Вашим или специалиста по слухопротезированию).

Отключение или включение микрофонов слуховых аппаратов

(Доступно только для беспроводных слуховых аппаратов ReSound Verso)

Для отключения/включения микрофонов на Ваших слуховых аппаратах, нажмите один раз кнопку отключения/включения микрофонов CA (4), расположенную на лицевой панели гарнитуры Phone Clip+.

Переключение программ слуховых аппаратов

Нажмите кнопку переключения программ (3) для установки той или иной программы, доступной на Ваших слуховых аппаратах.

Время работы

Потребление батареи и время работы гарнитуры Phone Clip+ напрямую зависит от активности использования. Батарею Вашего Phone Clip+ можно заряжать сотни раз. Если время работы гарнитуры существенно снизилось, обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу.

Крепление гарнитуры Phone Clip+

Прикрепите Ваш ReSound Unite™ Phone Clip+ к краю свитера, воротнику жакета или другой одежде так, чтобы вход микрофона располагался по направлению к Вашему лицу. Оптимальное расстояние от микрофона гарнитуры Phone Clip+ до Вашего рта составляет 10-30 см. Кроме того, гарнитуру Phone Clip+ можно закрепить за край противосолнечного козырька в автомобиле.

Световые индикаторы

Световые индикаторы, расположенные в верхней части гарнитуры Phone Clip+, служат для информирования пользователя о состоянии его гарнитуры.

Мигание	Значение
	Нормальная работа
	Низкий заряд батареи
	Зарядка
	Полностью заряжен, но по-прежнему подключен к зарядному устройству
	Готов к сопряжению со слуховыми аппаратами
	Готов к сопряжению с Bluetooth-устройством
	Активный Bluetooth-звонок

Важная информация

Обслуживание и уход

- Протирайте гарнитуру ReSound Unite Phone Clip+ сухой мягкой тряпочкой. Никогда не используйте для чистки аксессуаров средства бытовой химии (порошки, мыла, гели или другие чистящие средства) или спиртосодержащие средства.
- Защищайте гарнитуру ReSound Unite Phone Clip+ от чрезмерного воздействия влаги, нагревания, падений и вибраций.
- Защищайте входы микрофонов, разъемы для зарядного устройства и других кабелей от грязи, пыли и влаги при чистке и во время эксплуатации.
- Когда Вы не используете Вашу гарнитуру ReSound Unite Phone Clip+, отключайте ее и кладите в безопасное место.

Общие меры предосторожности

- Во избежание поломки или причинения вреда здоровью не давайте ReSound Unite Phone Clip+ детям или людям с нарушениями психики.
- Гарнитура ReSound Unite Phone Clip+ использует маломощную цифровую кодированную передачу для соединения с другими беспроводными устройствами, поэтому он может повлиять на работу близко расположенной электронной техники. Во избежание этого располагайте ReSound Unite Phone Clip+ вдали от других электронных устройств, на работу которых может оказать влияние данный тип передачи.
- Если при пользовании ReSound Unite Phone Clip+ возникла электромагнитная интерференция с другим электронным устройством, отодвиньте устройства друг от друга.
- Во избежание поломки или причинения вреда здоровью избегайте использования ReSound Unite Phone Clip+ под дождем, контакта гарнитуры с влагой или различными жидкостями.
- Не кладите ReSound Unite Phone Clip+, провода и кабели, которые к нему прилагаются, рядом с работающими механизмами.
- Если произошло перегревание, падение, удар о твердую поверхность, намокание, повреждение ReSound Unite Phone Clip+ или его проводов, кабелей, отключите его и обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу.
- Утилизируйте устройства согласно правилам, установленным в Российской Федерации.
- Не используйте аксессуары рядом со взрывоопасными веществами, воспламеняющимся газом.

Общие рекомендации безопасности

- Не пользуйтесь устройством там, где запрещено использование электронных устройств и инфракрасное излучение, например, в самолетах.
- Мощная электронная техника, большие электронные и металлические конструкции могут значительно уменьшить диапазон работы устройства.
- Если Ваши слуховые аппараты не реагируют на сигналы гарнитуры из-за необычных колебаний поля, покиньте эту зону.
- Ваши слуховые аппараты и настоящее устройство в процессе настройки связываются уникальным и сложным цифровым кодом. Это гарантирует отсутствие влияния на качество работы других слуховых аппаратов, которые находятся рядом.
- Не вскрывайте и не пытайтесь самостоятельно производить ремонт или модификацию устройства. Это приведет к снятию гарантийных обязательств и может привести к поломке.

- При возникновении неисправностей, воспользуйтесь таблицей выявления неисправностей, приведенной в конце данного руководства. Если поломку не удалось устранить, обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу. Ремонт должен производиться специальной сервисной службой.

Безопасная работа со встроенной батареей

- ReSound Unite Phone Clip+ оснащен перезаряжаемой батареей.
- Полный объем батареи достигается только после двух-трех полных циклов зарядки и разрядки.
- Батарея может заряжаться и разряжаться сотни раз, но постепенно изнашивается.
- Не забывайте вынимать кабель зарядного устройства из розетки после того, как батарея зарядится. Это позволит сэкономить расходы на электроэнергию и снизить риск возникновения пожара.
- Полностью заряженная батарея даже в период неиспользования постепенно разряжается.
- Не оставляйте устройство на солнце или в машине летом. Это приведет к нагреванию батареи, уменьшению ее емкости и срока службы.
- В холодных условиях аксессуар может временно не работать, так как при температуре ниже нуля градусов нарушается работа батареи, даже несмотря на то, что она полностью заряжена.
- Не пытайтесь вскрыть аксессуар и заменить батарею. Данная батарея встроенная и не подлежит замене. Если Вы установите другую батарею, это может привести к пожару, взрыву и нанести вред здоровью.
- Для зарядки устройства ReSound Unite Phone Clip+ пользуйтесь только зарядным устройством, которое поставляется в комплекте.
- Батарея может взорваться при повреждении.
- После окончания срока службы не утилизируйте устройство ReSound Unite Phone Clip+ как бытовые отходы - это может привести к взрыву или пожару.
- Утилизируйте ReSound Unite Phone Clip+ как устройство со встроенной батареей, согласно правилам, установленным в Российской Федерации.

Безопасная работа с зарядным устройством

Внимательно ознакомьтесь с нижеприведенной инструкцией перед началом эксплуатации.

- Используйте только зарядное устройство ReSound, которое идет в комплекте с ReSound Unite Phone Clip+. Использование другого зарядного устройства может повредить устройство, встроенную батарею и приведет к снятию гарантийных обязательств.
- Заряжайте устройство согласно рекомендациям данного руководства.
- Вынимая устройство из розетки, держитесь за вилку, а не за провод.
- Никогда не используйте поврежденное зарядное устройство.
- Не разбирайте зарядное устройство: Вы можете его испортить, и Вас может ударить током.
- Не заряжайте аксессуары при очень низкой или очень высокой температуре окружающей среды.
- Не заряжайте ReSound Unite Phone Clip+ во время ношения его на теле.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
Гарнитура Phone Clip+ не отвечает на любые (длинные или короткие) нажатия кнопки ответа / удержания телефонного звонка.	Батарея Phone Clip+ разряжена.
После нажатия кнопки сопряжения на Phone Clip+ и закрытии батарейных отсеков в слуховых аппаратах не звучит мелодия сопряжения.	Phone Clip+ и слуховые аппараты находятся за пределами диапазона работы беспроводного соединения. Phone Clip+ и слуховые аппараты не находятся в режиме сопряжения одновременно.
Мобильный телефон не находит устройство Phone Clip+ в режиме поиска Bluetooth-устройств.	Phone Clip+ и мобильный телефон находятся за пределами диапазона работы беспроводного соединения. Phone Clip+ и мобильный телефон не находятся в режиме сопряжения с Bluetooth-устройством.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Зарядите батарею.

Убедитесь, что Phone Clip+ и слуховые аппараты находятся в диапазоне беспроводного соединения, и повторите процесс соединения.

Повторите процесс соединения и убедитесь, что батарейные отсеки на обоих слуховых аппаратах закрыты в течение 20 секунд после нажатия кнопки соединения на гарнитуре Phone Clip+.

Убедитесь, что Phone Clip+ и мобильный телефон находятся в диапазоне беспроводного соединения, и повторите процесс Bluetooth-соединения.

Гарнитура Phone Clip+ находится в режиме сопряжения в течение 120 секунд после его активации. Повторите процесс Bluetooth-соединения.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
Не удалось установить Bluetooth-соединение.	Режим Bluetooth-сопряжения на гарнитуре Phone Clip+ отключился раньше, чем удалось установить соединение с мобильным телефоном. Пользователь ввел неверный 4-значный код.
Во время входящего звонка на мобильный телефон индикатор на гарнитуре Phone Clip+ не мигает и не слышны гудки в слуховых аппаратах.	Гарнитура Phone Clip+ отключена. Гарнитура Phone Clip+ и мобильный телефон не сопряжены. Потеряно Bluetooth-соединение между гарнитурой Phone Clip+ и мобильным телефоном.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Повторите процесс Bluetooth-сопряжения и убедитесь, что он завершен в течение 120 секунд после его активации на гарнитуре Phone Clip+.

Повторите процесс Bluetooth-сопряжения и, если телефон запросит введение кода, наберите 0000 (четыре нуля).

Включите гарнитуру Phone Clip+.

Установите Bluetooth-сопряжение между гарнитурой Phone Clip+ и мобильным телефоном.

Убедитесь, что в телефоне активен режим Bluetooth, и заново установите соединение между ним и гарнитурой Phone Clip+ (кратко нажмите многофункциональную кнопку гарнитуры).

Информацию о том, как установить Bluetooth-соединение, дается в руководстве пользователя Вашего мобильного телефона.

Выявление неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА
Во время входящего звонка на мобильный телефон индикатор на гарнитуре Phone Clip+ мигает, но не слышны гудки в слуховых аппаратах.	Гарнитура Phone Clip+ и слуховые аппараты находятся за пределами диапазона работы беспроводного соединения. Батарейки в слуховых аппаратах практически разряжены и не могут поддерживать беспроводную передачу сигнала.
Собеседник по телефону слышит мой голос нечетко.	Ваш голос плохо улавливается микрофоном гарнитуры Phone Clip+.
Звук в слуховых аппаратах либо слишком громкий, либо слишком тихий.	Уровень входящего сигнала не подходит для разговора.
Нет звука в слуховых аппаратах, несмотря на то, что они работают в программе для телефона.	Гарнитура Phone Clip+ и слуховые аппараты находятся за пределами диапазона работы беспроводного соединения.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Убедитесь, что гарнитура Phone Clip+ и слуховые аппараты находятся в диапазоне беспроводного соединения.

Замените батареи в слуховых аппаратах на новые.

Убедитесь, что гарнитура Phone Clip+ прикреплена микрофоном по направлению к рту на расстоянии 10-30 см, или что микрофон не перекрывается одеждой во время звонка.

Измените уровень громкости сигнала в мобильном на комфортный или воспользуйтесь кнопками «+» и «-» на гарнитуре Phone Clip+. При наличии пульта дистанционного управления воспользуйтесь кнопками «+» и «-» на нем.

Убедитесь, что гарнитура Phone Clip+ и слуховые аппараты находятся в диапазоне беспроводного соединения.

Технические характеристики

Диапазон работы:	до 3 метров
Тип питания:	встроенная батарея
Тип связи:	2,4 ГГц
Рабочая температура:	от 0 до 45°C
Температура хранения:	от -20 до 45°C

Температурный тест, информация для транспортировки и хранения

Устройство прошло испытания в различных температурных условиях от -25 °C до +70 °C согласно внутренним стандартам производителя.

Гарантия и ремонт

Гарантийное обслуживание аксессуаров серии ReSound Unite™ осуществляет

Бесплатное гарантийное обслуживание аксессуара осуществляется в течение одного года со дня продажи (с отметкой о ремонте в гарантийном талоне):

- при наличии даты продажи, печати (торгующей организации) в данном руководстве и гарантийном талоне;
- при предъявлении аксессуара в чистом виде. В случае отсутствия даты продажи гарантийные обязательства на аксессуары вступают в силу со дня проверки.

Гарантийные обязательства не распространяются на аксессуары ReSound Unite™:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве пользователя.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Свидетельство о приемке и продаже

Аксессуары ReSound Unite™ зарегистрированы в Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 г.

Декларация о соответствии РОСС DK.IM28.D02086 от 25 июня 2015 г.

Гарнитура ReSound Unite™ Phone Clip+

Серийный номер _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____ м.п.

Производитель:

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг, 7

DK-2750, Баллеруп

Дания

Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание гарнитуры ReSound Unite Phone Clip+ в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной организации
_____ М.П.

Талон № 2 на гарантийное обслуживание гарнитуры ReSound Unite Phone Clip+ в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____

Представитель ремонтной организации
_____ М.П.

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание гарнитуры ReSound Unite Phone Clip+ в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной организации
_____ М.П.

Талон № 1 на гарантийное обслуживание гарнитуры ReSound Unite Phone Clip+ в течение 12 месяцев

Серийный № _____

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____

Представитель ремонтной организации
_____ М.П.



По вопросам правильной утилизации устройства обращайтесь к Вашему специалисту-сурдологу.

/S

mark

Международный головной офис

«Джи-Эн РиСаунд А/С (GN ReSound A/S)
Лаутрупбьерг 7

DK-2750 Баллеруп, Дания

(Lautrupbjerg 7

DK-2750 Ballerup, Denmark)

Тел.: +45 45 75 11 11

Факс: +45 45 75 11 19

<http://www.resound.com>

Представительство в России

«Джи-Эн РиСаунд А/С» (Дания)

111397, г. Москва

Зеленый пр-т, д. 20, офис 631

Тел./Факс: +7 (495) 989-48-18

<http://www.gnresound.ru>

ReSound
rediscover hearing

[Штамп:
«Джи-Эн РиСаунд А/С»
Лаутрупбьерг 7
2750 Баллеруп - Дания]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Девятнадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

The city of Moscow.

19.02.2016

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

I, Martinova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за № 11-7250
Взыскано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under №
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:

ВРИО нотариуса:



Seal: Notary of Moscow Akimov G.
ITN 770400047857

(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed 29 pages

ВРИО нотариуса:

Deputy notary: (signature)

[Handwritten signature]

Город Москва

Второго сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

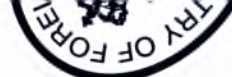
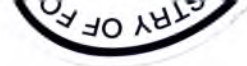


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31

листов.

Нотариус





APPENDIX TO INSTRUCTION MANUAL

Digital Hearing Instrument LINX2 with Accessories

APPROVE

GN ReSound A/S, Denmark

(position)
MARIA I. JENSEN
(name)

(signature)

" " _____ 2016
"day" month (numerals)

Stamp

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark

The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is a member of our organization
and know to us as worthy of confidence.

09 AUG 2016

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pernille Hellesøe

2016



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Land: Danmark**
Country: Denmark
- Dette offentlige dokument /** This public document
2. **er underskrevet af /** has been signed by
Pernille Hellesøe
3. **i egenskab af /** acting in the capacity of
Sekretær / Secretary
4. **er forsynet med segl/stempel af /** bears the seal/stamp of
Dansk Erhverv / Danish Chamber of Commerce



'7-DW,

Attesteret / Certified

5. **i København**
at Copenhagen
6. **den 9. august 2016**
the 09 August 2016
7. **af Udenrigsministeriet**
by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
8. **Nr. / N° DNK-00490526**
9. **Segl/stempel / Seal/stamp:**
10. **Underskrift / Signature:**



Iram Ilyas

20. Earwax filter (8 pcs).
21. Tube cleaning wire
22. Meter
23. Box for thin tubes
24. Set of thin tubes in a box
25. Thin tubes of various sizes for the hearing instruments, at most 100 pcs.
26. Tulip mold, at most 50 pcs.
27. Thick mold, small, at most 50 pcs.
28. Thick mold, medium, at most 50 pcs.
29. Thick mold, large, at most 50 pcs.
30. Open mold, small, at most 50 pcs.
31. Open mold, medium, at most 50 pcs.
32. Open mold, large, at most 50 pcs.
33. Hearing instrument packaging:
 - Carton box
 - Plastic case
 - Protective cover
 - Polishing cloth
 - Cleaning brush
34. Remote control device RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
35. Streamer TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
36. Midget microphone RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
37. Hands-free phone kit PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
38. Instructions for the behind-the-ear hearing aids
39. Set of batteries, size 13

Name of medical device: Digital Hearing Instrument LINX2 with Accessories

Description of medical device:

Digital hearing instrument LINX2 with accessories

Digital hearing instrument LINX2, models: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588-DW

Accessories:

1. Color elements for housing
2. Volume control blank plug
3. Tool for battery compartment lock
4. Child earhook
5. Adolescent earhook
6. Red color marker
7. Blue color marker
8. Hearing instrument connecting adapter
9. Extension cable for connection with hearing instrument
10. 500-mm connecting cable for devices, left
11. 500-mm connecting cable for devices, right
12. 2500-mm connecting cable for devices, left
13. 2500-mm connecting cable for devices, right
14. Magnet "Autophone", at most 10 pcs.
15. Remover of battery compartment, at most 10 pcs.
16. Integrated FM adaptor, NA
17. Integrated FM adaptor, NB
18. Audio boot
19. Thin tube adaptor
20. Earwax filter (8 pcs).
21. Tube cleaning wire
22. Meter
23. Box for thin tubes
24. Set of thin tubes in a box
25. Thin tubes of various sizes for the hearing instruments, at most 100 pcs.
26. Tulip mold, at most 50 pcs.
27. Thick mold, small, at most 50 pcs.
28. Thick mold, medium, at most 50 pcs.
29. Thick mold, large, at most 50 pcs.
30. Open mold, small, at most 50 pcs.
31. Open mold, medium, at most 50 pcs.
32. Open mold, large, at most 50 pcs.
33. Hearing instrument packaging:
 - Carton box
 - Plastic case
 - Protective cover
 - Polishing cloth
 - Cleaning brush
34. Remote control device RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
35. Streamer TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
36. Midget microphone RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
37. Hands-free phone kit PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging
38. Instructions for the behind-the-ear hearing aids
39. Set of batteries, size 13

Manufacturing

Primary manufacturer

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark

Manufacturing sites

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark

GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Denmark

GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, P.R. of China

GN ReSound A/S digital hearing instrument LINX2 with accessories must comply with the in-house technical standard used by GN ReSound A/S, Denmark on the development and manufacture of digital hearing instruments LINX2 with accessories (this standard is confidential proprietary information because it contains know-how technologies).

Development rights on this medical device are owned by GN ReSound A/S, Denmark.

The final inspection of the device is performed by the quality control department in accordance with the requirements approved by GN ReSound A/S.

Contact with human body

Items	Materials contacting with human body
Color elements for housing	Terluran GP-22 ABS plastic Colorants: Pyrazolone Orange (3520-72-7) – 90%; Barium sulfate BaSO ₄ (7727-43-7) – 10%
Streamer TV2, PLUS, UNITE, RS	Cycoloy C1200HF-701 ABS plastic, black (top part); Cycoloy C1200HF ABS plastic, gray (bottom part); PEBAX 6333 SP 01 thermoplastic elastomer (buttons)
Midget microphone RS UNITE, MINI MIC	Cycoloy C1200HF-701 ABS plastic, black (top part); Cycoloy C1200HF ABS plastic, gray (bottom part); PEBAX 6333 SP 01 thermoplastic elastomer (buttons)
Hands-free phone kit PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS	Cycoloy C1200HF-701 ABS plastic, black (top part); Cycoloy C1200HF ABS plastic, gray (bottom part); PEBAX 6333 SP 01 thermoplastic elastomer (buttons)
Earwax filter	Eltex Med PH23T630 low-density polyethylene (LDPE)

Minimal package contents:

- digital hearing instrument LINX2,
- instruction for use
- plastic case.

Appendix to the Technical Description

HI,LS977-DW, HI,LS777-DW, HI,LS577-DW



Hearing compensation: grade II-III hearing loss

The **Smart Start** feature delays turning on the hearing instrument for 5 or 10 seconds after closing the battery door.

The **PhoneNow** feature automatically enables the phone conversation program when a phone with an attached PhoneNow magnet is brought to the ear.

The **Comfort Phone** feature is used with binaural hearing aids. When a phone with an attached PhoneNow magnet is brought to one ear, the instrument in this ear automatically activates the phone conversation program, and the opposite instrument automatically reduces the gain by 10 dB to prevent the surrounding sounds from interfering with the conversation.

The **Softswitching** feature automatically switches the instrument from the omnidirectional to the directional mode and vice versa depending on the presence of speech and noise in the environment.

The **Environmental Optimizer** feature classifies acoustic situations into seven categories (silence, low speech, loud speech, speech in a moderate noise, speech in a loud noise, low noise and loud noise) and sets the amplification parameters depending on the situation. When a user moves from one situation to another the instrument automatically adjusts the amplification parameters.

Noise Tracker II is a multilevel noise suppression system that detects the noise and subtracts it from the overall signal.

Expansion is a method of suppression of low level noises, like noises from refrigerator, computer fans etc.

Windguard is a method of suppression of wind noise.

Sound Shaper is a method of compression of high frequency sounds into the medium frequency range. It is used when the patient does not respond to high frequencies.

DFS Ultra II with music mode is a technology that suppresses the feedback (whistling) and provides a special music mode that does not suppress high tones of a music composition.

The **Auto DFS** feature is enabled if the feedback cannot be calibrated. During the use of the hearing instrument, this feature automatically calculates critical frequencies and gains that cause the feedback.

Acceptance Manager is a technology that automatically gradually increases the gain of the hearing instrument over the given period of time. It is used to remotely bring the client from inexperienced to the experienced category.

Tinnitus Sound Generator is a method of tinnitus therapy (ringing in the ears). This module emits various sounds that distract the user from the tinnitus sensation. These can be various relaxing sounds from the nature or a constant or modulated white noise.

Low-frequency gain is a technology of additional amplification of bass frequencies.

The **Onboard Analyzer II** feature records statistical data on the use of the hearing instrument by the patient, including the average wear time during the day, the intensity of volume control and program switching, the duration of various acoustic situations etc.

In Situ Audiometry makes it possible to perform an audiometry through the hearing instrument. The tones are presented via the hearing instrument and the patient's response is recorded. This feature can be used if no audiometer is available.

Wireless 1
and wires.

* All type
omnidirec
mode. The
the fitting

Adaptive
depending

Multiada
omnidirec
noise and

Automat
automatic

Binaural
the binau

Natural
omnidire
mode. Th

Binaura
on the ac
omnidire
mode wh
Spatial S
bilateral
sound ty

Model d
Battery :
Function
Fully fle
Synchro
Synchro
SmartSt
PhoneN
Comfort
2.4 GHz
Direct il
ReSoun
ReSoun
required
ReSoun
Audio
WARP
Environ

Wireless fitting with Airlink 2 can be used to fit a hearing instrument without additional boots and wires. To do so, the Airlink 2 programmer unit is connected to a computer of the specialist.

* All types of directionality represent a directional mix: low frequencies are processed in the omnidirectional mode, while medium and high frequencies are processed in the directional mode. The threshold frequency below which the omnidirectional mode is used is calculated by the fitting program individually for each patient.

Adaptive Directionality is an automatic change of the directional diagram in the back depending on the intensity and location of the noise source.

Multiadaptive Directionality is an automatic change of the directional diagram from the omnidirectional pattern to the directional pattern depending on the intensity and location of the noise and speech sources.

Automatic Adaptive Directionality is a variant of the multiadaptive directionality that automatically changes the beamwidth depending on the intensity of the signal in the front.

Binaural Directionality, Natural Directionality, and Spatial Sense features are available only in the binaural configuration (use of two instruments).

Natural Directionality is a configuration when one instrument (in one ear) is set in the omnidirectional mode and the other instrument (in the opposite ear) is set in the directional mode. This allows the patient to perceive all sounds and focus on interesting information.

Binaural Directionality is an automatic change of directionality in both instruments depending on the acoustic situation. The following options are available: both ears are in the omnidirectional mode; both ears are in the directional mode; the left ear is in the directional mode while the right ear is in the omnidirectional mode and vice versa.

Spatial Sense is the use of the omnidirectional mode in both ears with the Auricle Imitation and bilateral compression. This technology allows the patient to get a spatial sense, to distinguish sound types and to locate sound sources.

Model overview	HI,LS977-DW	HI,LS777-DW	HI,LS577-DW
Model description			
Battery size	13		
Functional technologies			
Fully flexible programs	4	4	4
Synchronized program push button	•	•	•
Synchronized volume control	•	•	•
SmartStart	•	•	•
PhoneNow	•	•	•
Comfort Phone	•	•	•
2.4 GHz binaural link	•	⊙	○
Direct iPhone connectivity	•	•	•
ReSound Unite wireless accessories	•	•	•
ReSound Control application (Phone Clip+ required)	•	•	•
ReSound Smart application	•	•	•
Audiological features			
WARP signal processing channels	17	14	12
Environment Classifier	•	•	•

Binaural Directionality II	•		
Spatial Sense	•		
Binaural Directionality		•	
Mixed Directionality	•	•	•
- Adjustable directional mix	•		
Natural Directionality II		•	•
Synchronized SoftSwitching	•	•	
SoftSwitching			•
Automatic Adaptive Directionality	•		
Multiadaptive Directionality		•	
Adaptive Directionality			•
Binaural Environmental Optimizer II	•		
Environmental Optimizer		•	
NoiseTracker II	•	⊙	○
Expansion	•	⊙	○
Windguard	•	⊙	○
Sound Shaper	•	•	•
DFS Ultra II	•	•	•
- Music Mode	•	•	•
Auto DFS	•	•	•
Synchronized Acceptance Manager	•	•	•
Tinnitus Sound Generator	•	•	•
Fitting features			
Aventa 3.8 software or higher	•	•	•
Onboard Analyzer II	•	•	•
In Situ Audiometry	•	•	•
AIRLINK2* wireless fitting	•	•	•

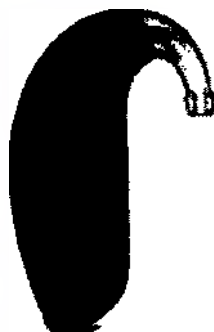
• - Main ⊙ – Advanced ○ – Basic

* Programmer (programming interface is AIRLINK2) – Registration Certificate No. P3H 2015/2727 dated June 4, 2015.

Appendix to the Specification

Parameter	
Compression ratio	1:0 3:0
AGC attack time (ms)	10
AGC recovery time (ms)	50
Electrical input sensitivity by 70 dB at 1600 GHz (mV)	2.6

HI,LS988-DW, HI,LS788-DW, HI,LS588-DW



Hearing compensation: grade III-IV hearing loss

Model overview	HI,LS988-DW	HI,LS788-DW	HI,LS588-DW
Model description			
Battery size	13		
Functional technologies			
Fully flexible programs	4	4	4
Synchronized program push button	•	•	•
Synchronized volume control	•	•	•
SmartStart	•	•	•
PhoneNow	•	•	•
Comfort Phone	•	•	•
2.4 GHz binaural link	•	⊙	○
Direct iPhone connectivity	•	•	•
ReSound Unite wireless accessories	•	•	•
ReSound Control application (Phone Clip+ required)	•	•	•
ReSound Smart application	•	•	•
Audiological features			
WARP signal processing channels	17	14	12
Environment Classifier	•	•	•
Binaural Directionality II	•		
Spatial Sense	•		
Binaural Directionality		•	
Mixed Directionality	•	•	•
- Adjustable directional mix	•		
Natural Directionality II		•	•
Synchronized SoftSwitching	•	•	
SoftSwitching			•
Automatic Adaptive Directionality	•		
Multiadaptive Directionality		•	
Adaptive Directionality			•
Binaural Environmental Optimizer II	•		
Environmental Optimizer		•	
NoiseTracker II	•	⊙	○
Expansion	•	⊙	○
Windguard	•	⊙	○
Sound Shaper	•	•	•
DFS Ultra II	•	•	•

- Music Mode	•	•	•
Auto DFS	•	•	•
Synchronized Acceptance Manager	•	•	•
Tinnitus Sound Generator	•	•	•
Gain strategy (WDRC/Semi-linear/Linear)	•	•	⊙
Low-frequency gain	•	⊙	○
Fitting features			
Aventa 3.8 software or higher	•	•	•
Onboard Analyzer II	•	•	•
In Situ Audiometry	•	•	•
AIRLINK2* wireless fitting	•	•	•

• Main ⊙ Advanced ○ Basic

* Programmer (programming interface is AIRLINK2) – Registration Certificate No. P3H 2015/2727 dated June 4, 2015.

Appendix to the Specification

Parameter	
Compression ratio	0:1 3:0
AGC attack and recovery time (ms)	10
AGC recovery time (ms)	50
Electrical input sensitivity by 70 dB at 1600 GHz (mV)	1.8

Specification of the magnet that automatically switches the hearing instrument to the phone conversation mode.

Magnet power that automatically enables the phone conversation mode – 1370–1436 mT

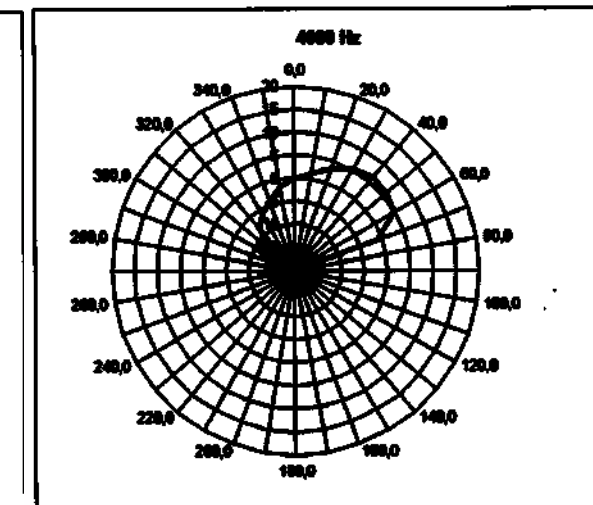
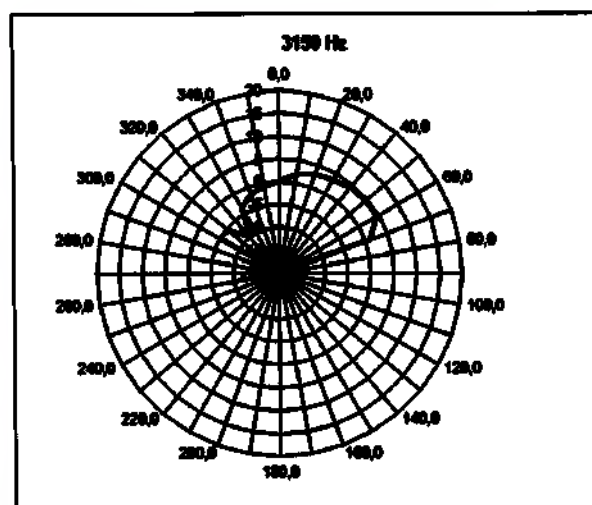
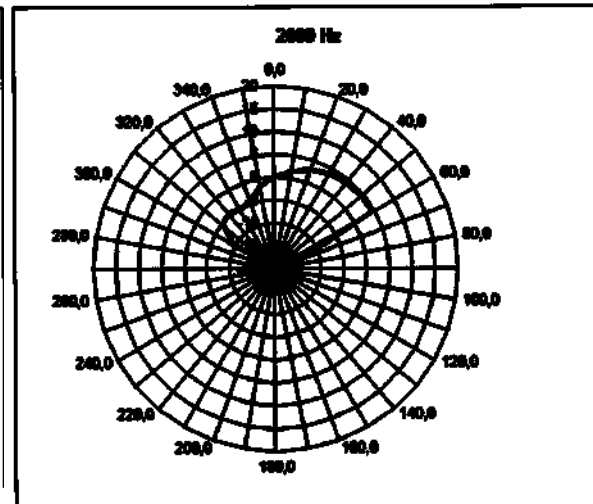
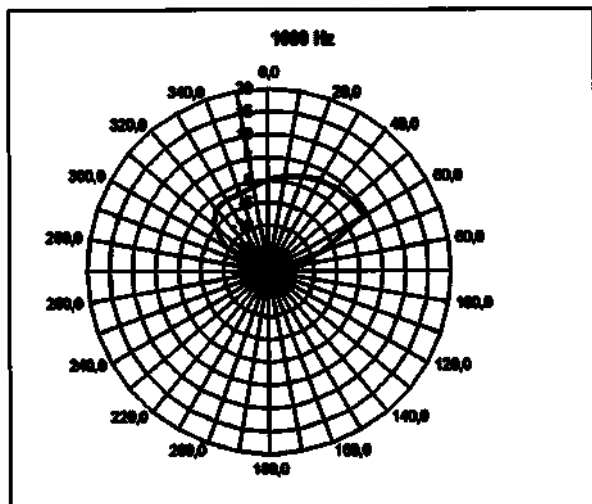
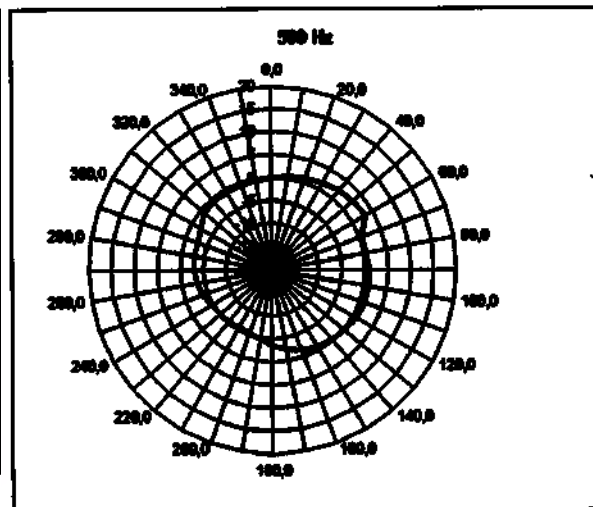
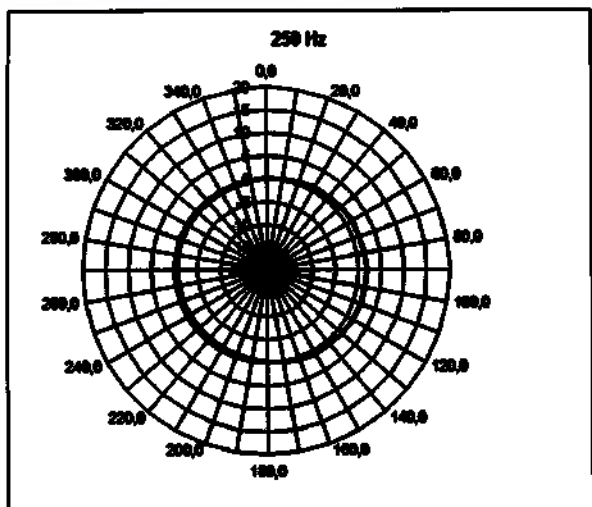
Weight of the magnet – not more than 2.8 g

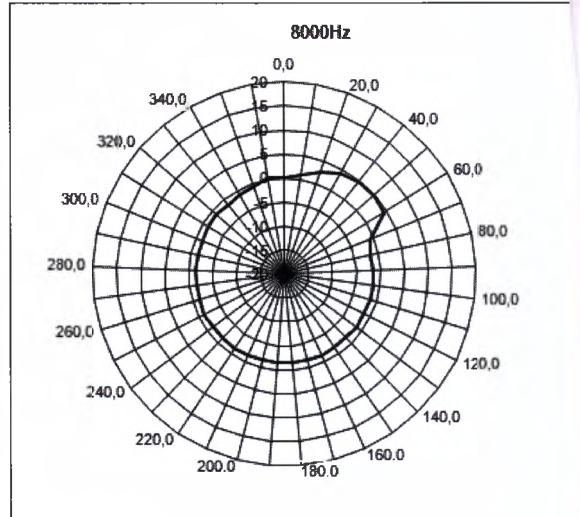
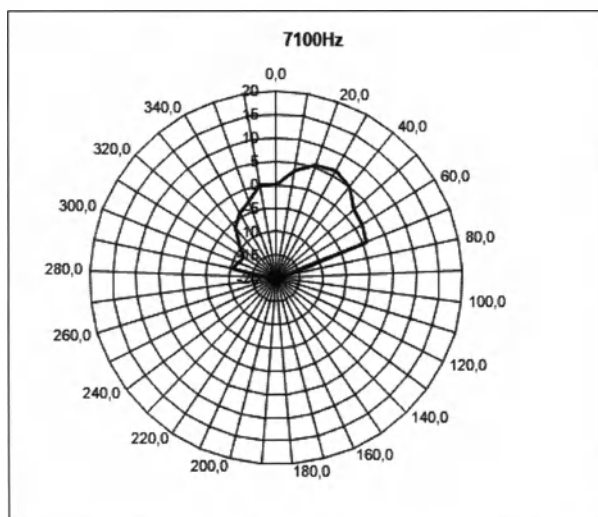
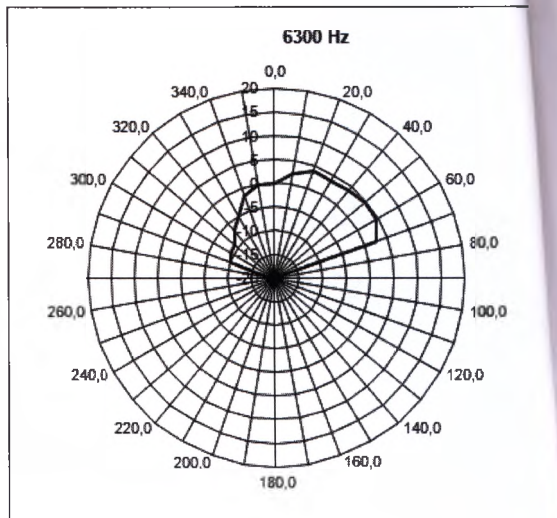
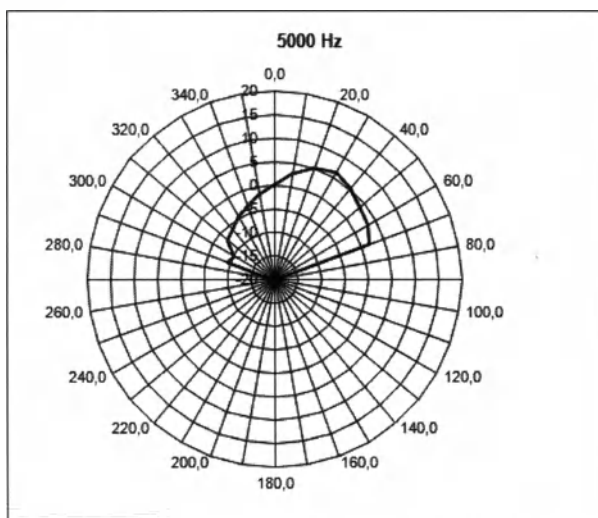
Dimensions – diameter 14 mm, thickness 1.1 mm

Directionality Specification

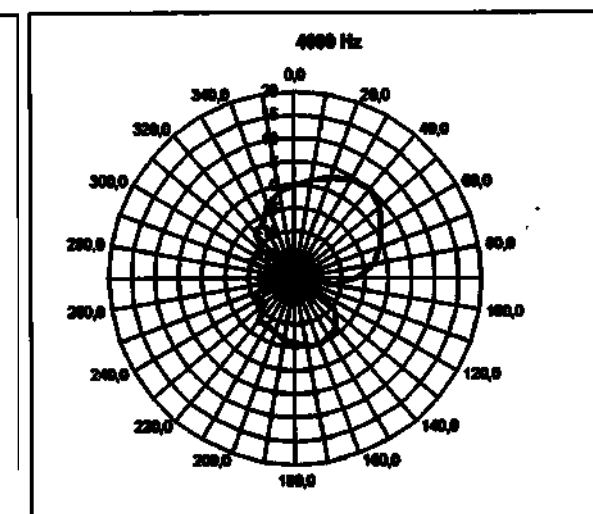
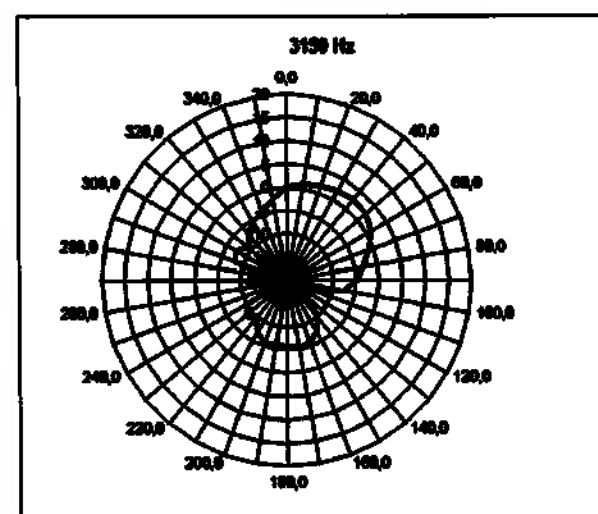
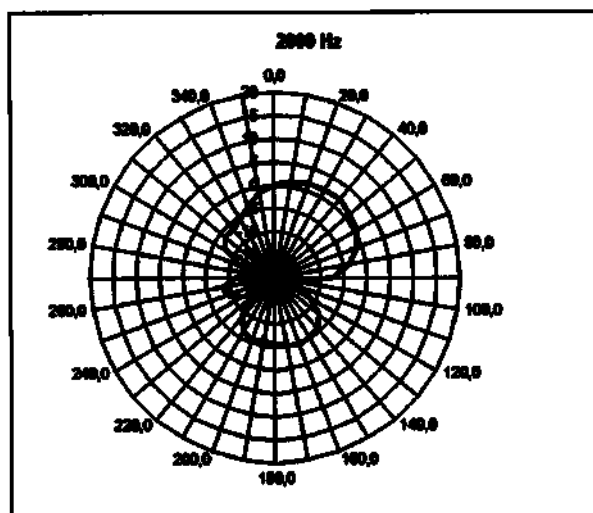
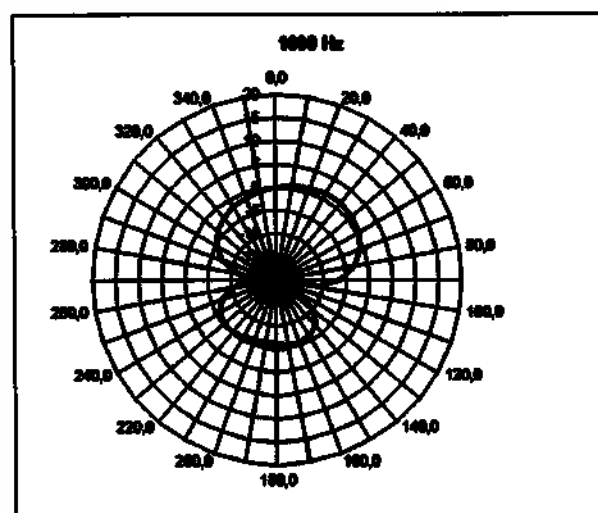
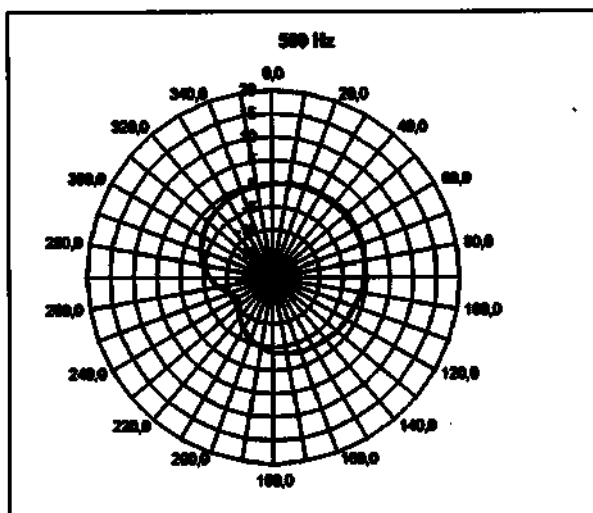
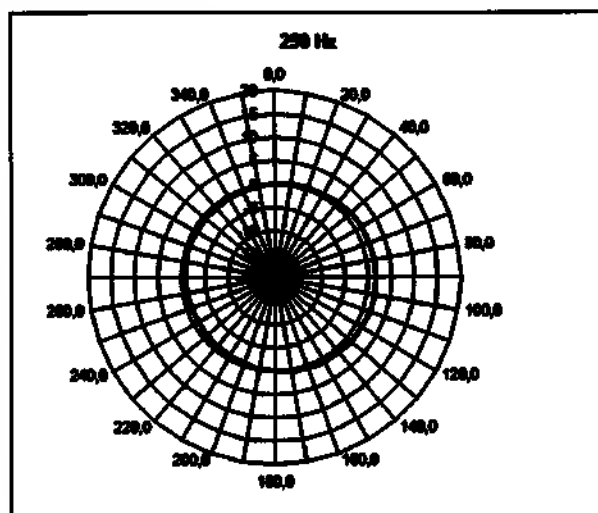
HI,LS977-DW, HI,LS777-DW, HI,LS577-DW

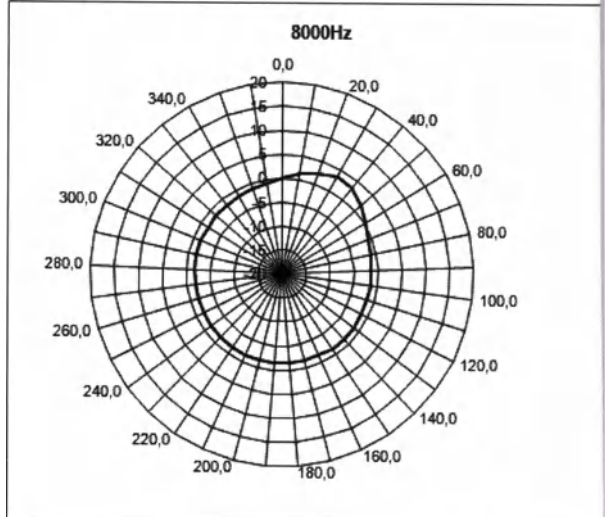
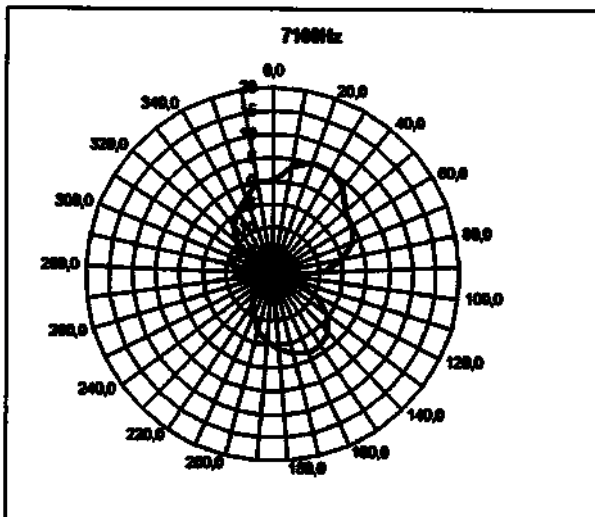
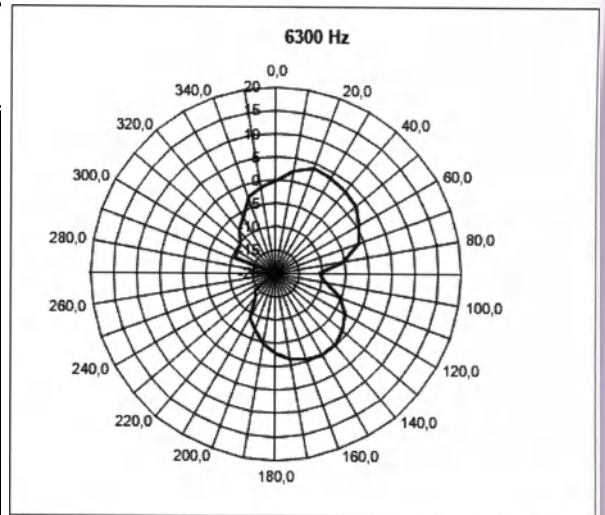
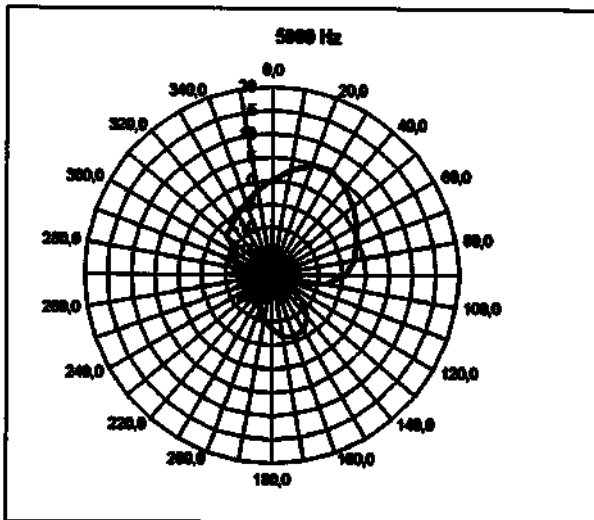
1. Adaptive Directionality





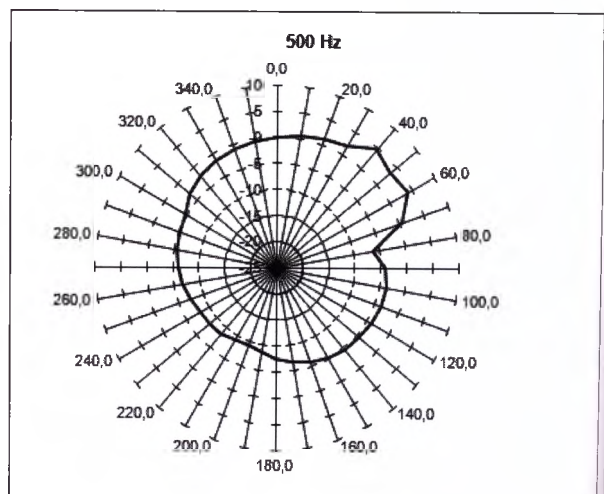
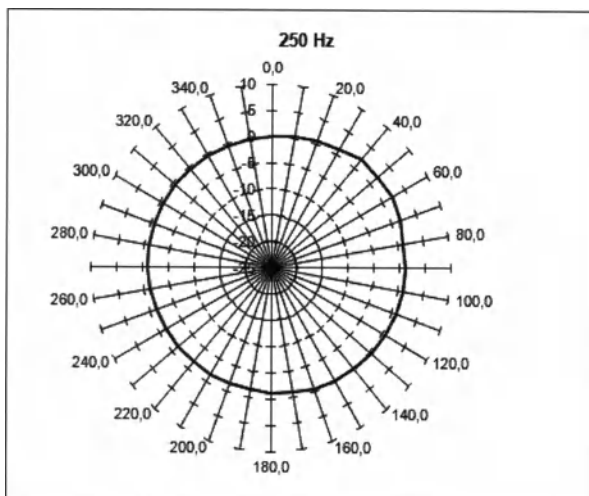
2. Fixed Directionality

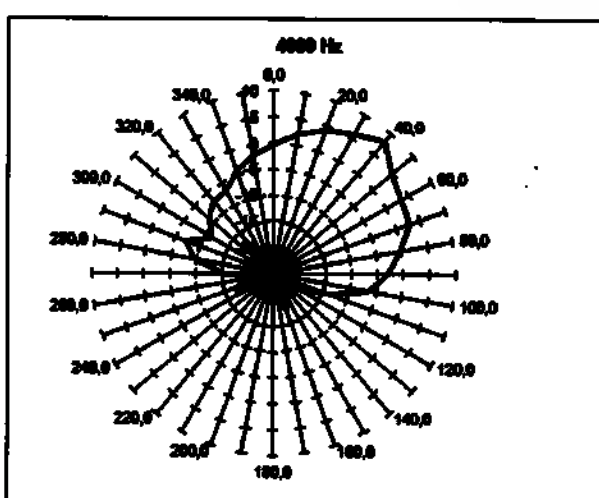
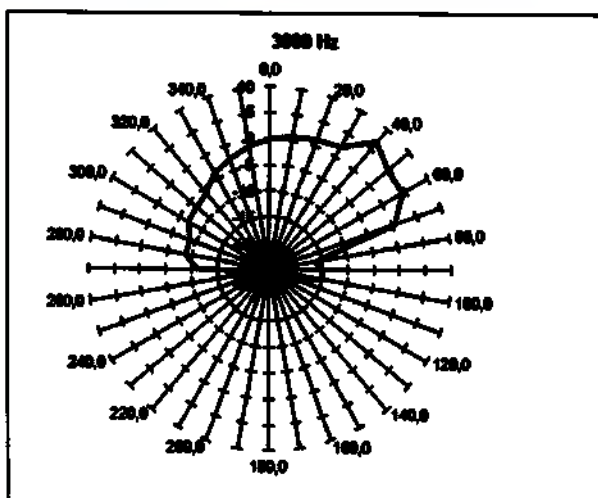
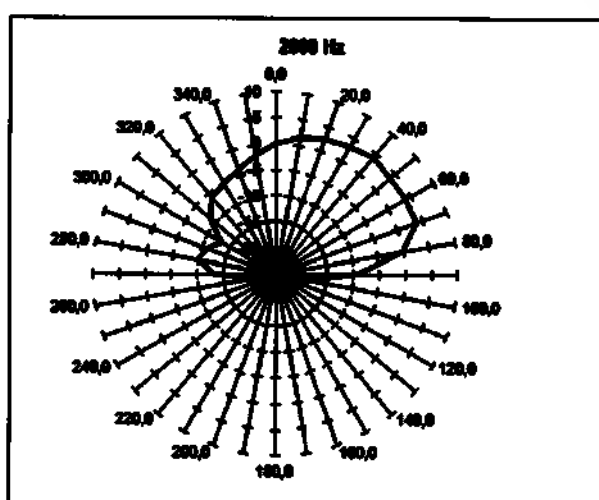
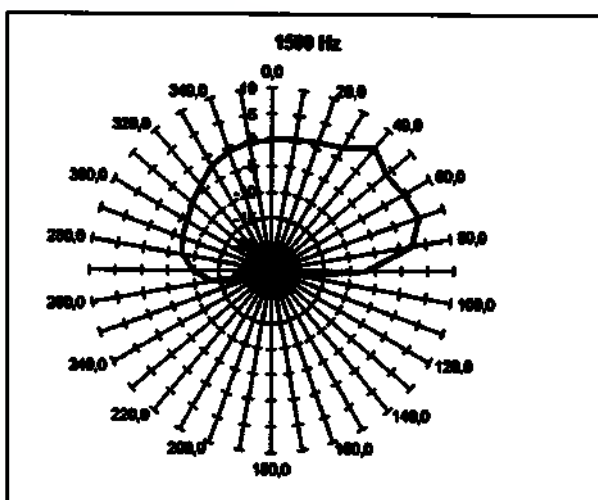
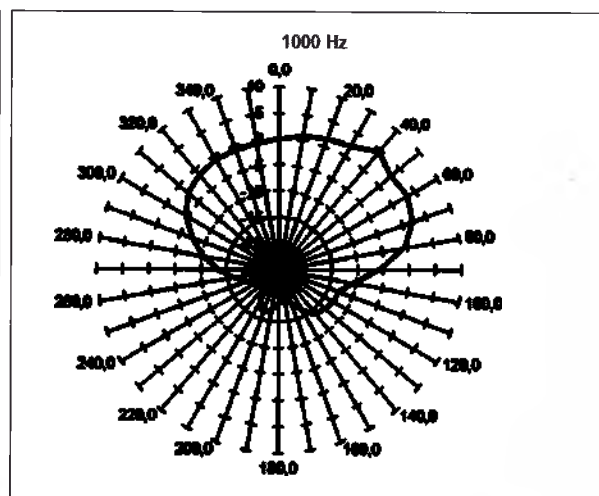
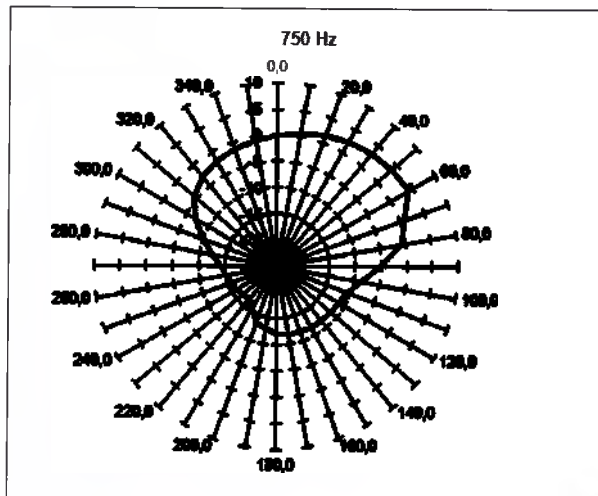


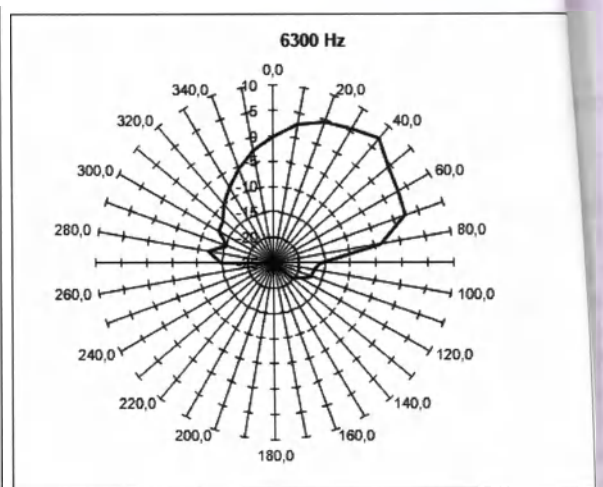
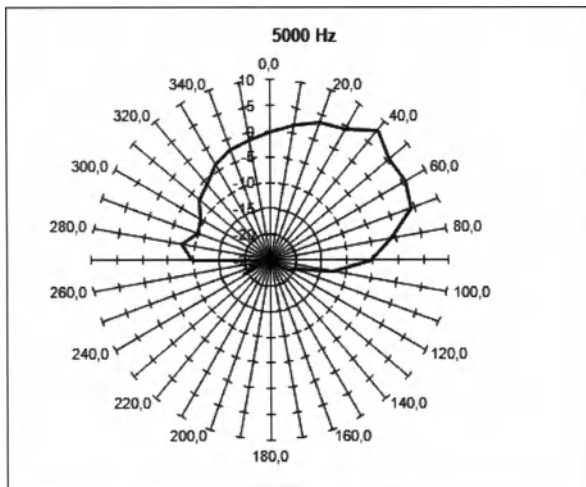


HI,LS988-DW, HI,LS788-DW, HI,LS588-DW

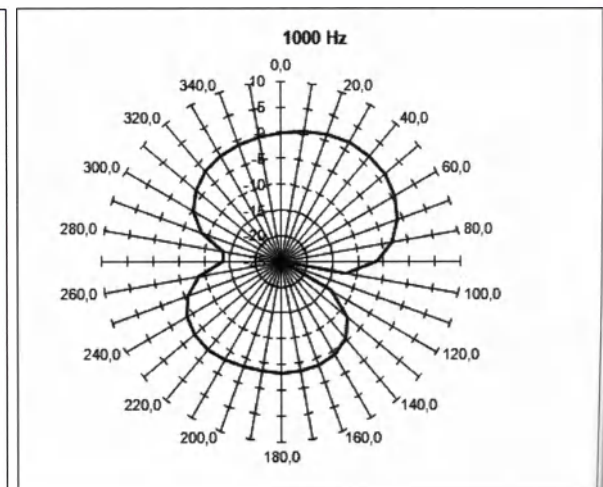
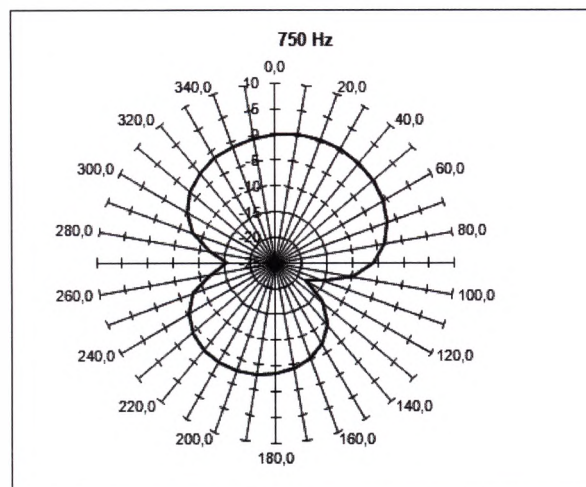
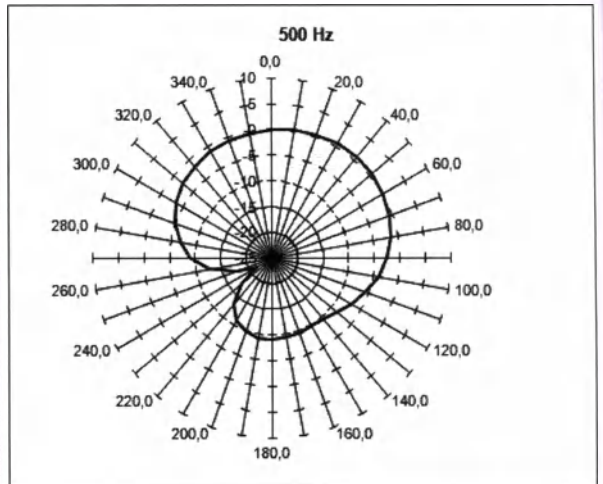
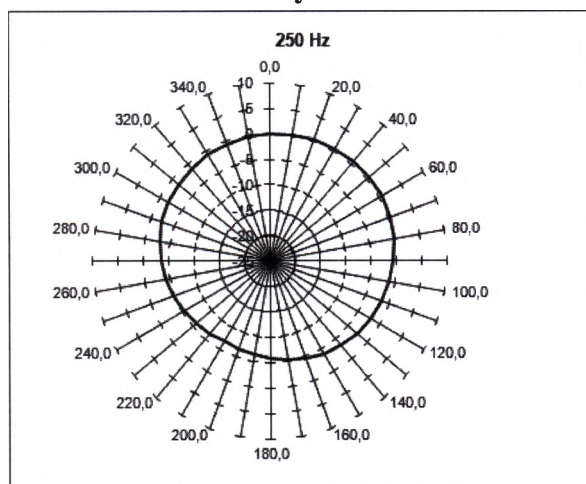
1. Adaptive Directionality

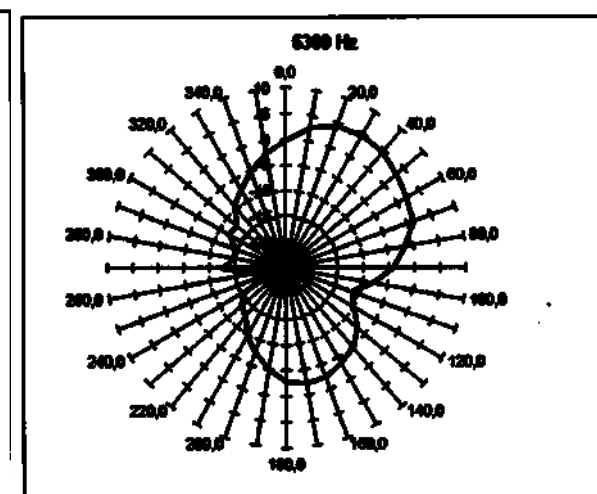
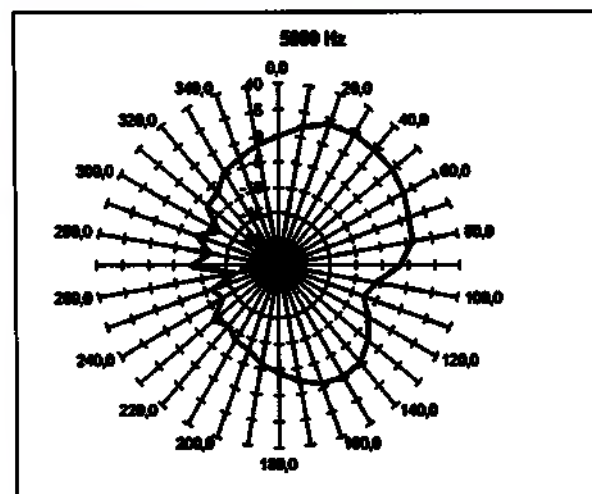
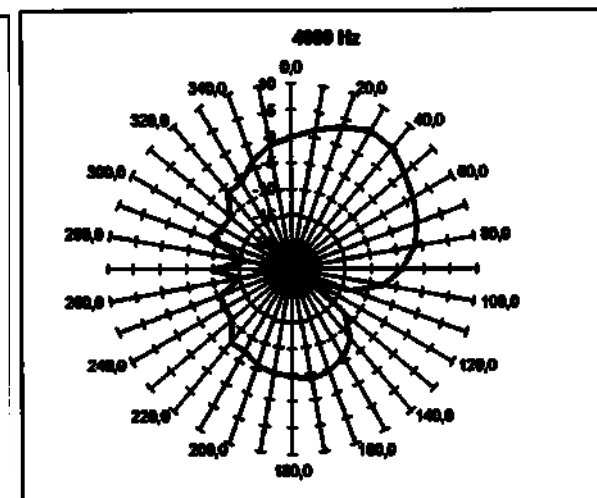
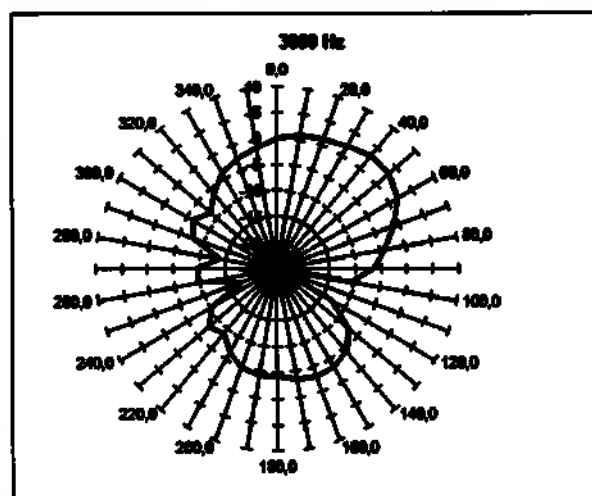
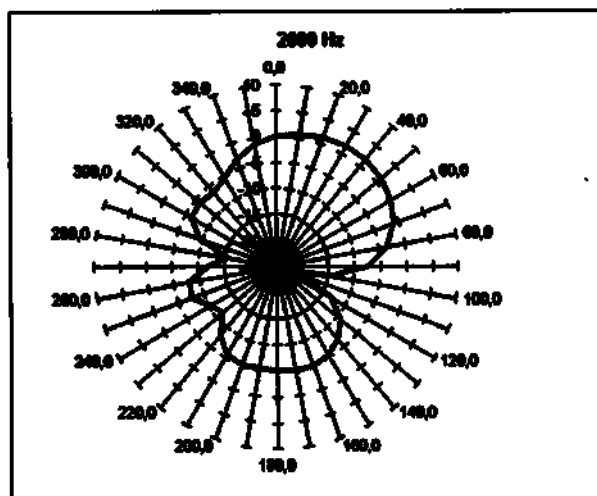
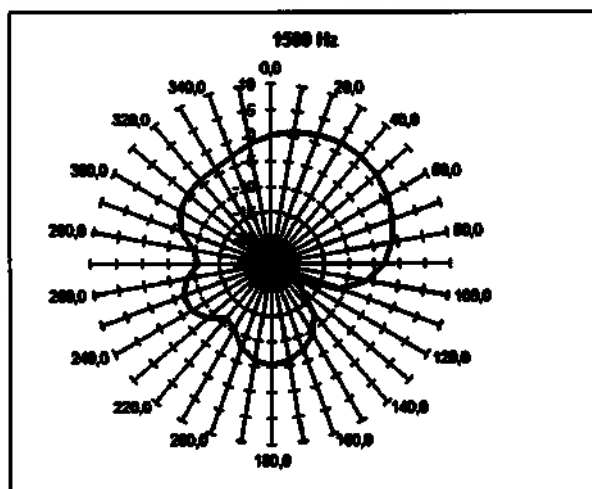






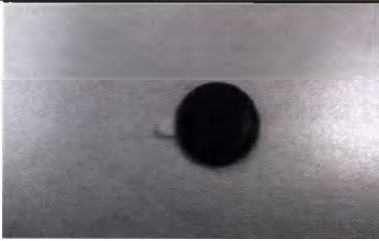
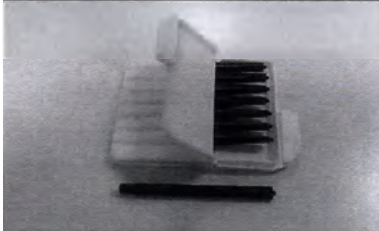
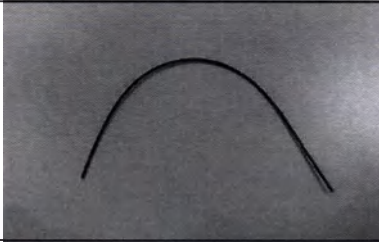
2. Fixed Directionality

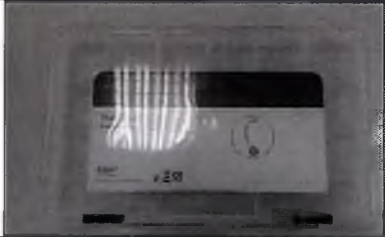
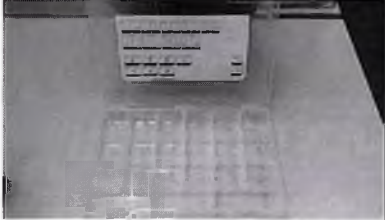
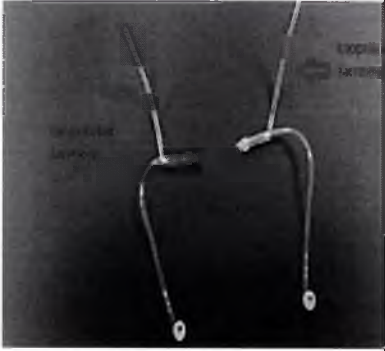


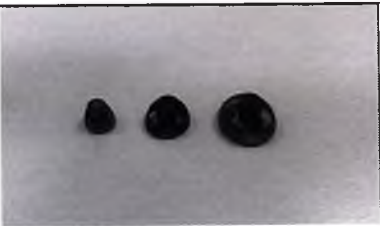
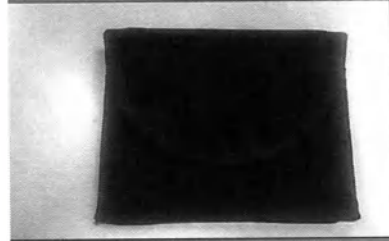
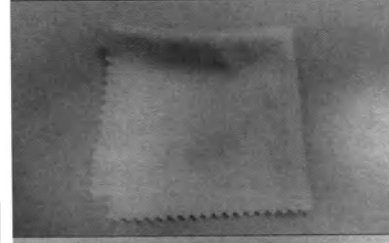
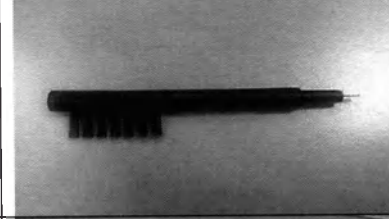


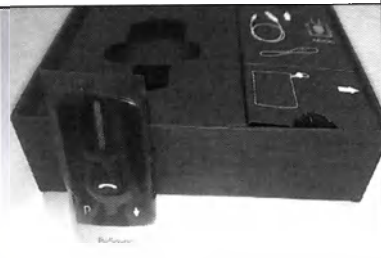
ACCESSORIES:

Name	Photo	Weight (g)**	Size (mm)
1. Color elements for housing Intended use: These elements change the color of the instrument housing.		Weight of the set – 14.7 Weight of the battery door cover – 0.3 Weight of the housing side cover – 0.2 Weight of the housing top cover – 0.2	Size of the 110×53 Size of the door cover 18×9 Size of the side cover 33×17 Size of the top cover 33×12
2. Volume control blank plug Intended use: This plug fits in the slot that appears after removing the volume control from the housing.		0.1	8.0×2.0
3. Tool for battery compartment lock Intended use: This tool opens the battery door.		1.9	5.6×0.9
4. Child earhook 5. Adolescent earhook Intended use: This part conducts the sound from the hearing instrument to the earmold and into the ear.		0.20 0.22	17.0×16.0 19.0×16.0
6. Red color marker 7. Blue color marker Intended use: Red and blue plastic inserts are placed onto the hearing instruments to mark the side (blue for the left ear and red for the right ear).		0.09	32.0×5.0
8. Hearing instrument connecting adapter Intended use: This adaptor connects the hearing instrument to a cable and to a computer.		0.02	23.0×4.0

14. Magnet "Autophone", at most 10 pcs. Intended use: This magnet automatically switches the hearing instrument to the phone conversation mode.		2.5	12.0x5.0
15. Remover of battery compartment, at most 10 pcs. Intended use: This tool is used to remove the battery compartment from the hearing instrument housing.		5.0	50.0x10.0
16. Integrated FM adaptor, NA 17. Integrated FM adaptor, NB Intended use: This adaptor is used to connect the hearing instrument to FM systems.		1.10	19.0x12.0
18. Audio boot Intended use: The audio boot is used to connect the hearing instrument to audio systems.		0.03	22.0x9.0x10.0
19. Thin tube adaptor Intended use: This adaptor is used to connect a thin tube to the hearing instrument.		0.15	9.0x7.0x10.0
20. Earwax filter (8 pcs) Intended use: This filter protects the hearing instrument from earwax ingress.		1 piece – 0.3 The set – 5.1	41x4.0x10.0 50.0x35.0
21. Tube cleaning wire Intended use: This wire is used to clean a tube from earwax.		0.01	100.0x0.5
22. Meter Intended use: This round-shaped ruler is used to measure the size of the tube connecting the instrument to an earmold (a necessary		1.7	60.0x40.0

	accessory for prescribing an open-fit hearing aid).			
2.0×5.0	23. Thin tube box Intended use: This box is used to store thin tubes.		495.0	360.0×225.0×45.0
0.0×07.0	24. Set of thin tubes in a box Items: 0 (right and left), 1 (right and left), 2 (right and left) and 3 (right and left). Intended use: This is a complete set of thin tubes of all available sizes.		Weight of the set – 520.0 Weights of thin tubes see below.	Size of the set box – 360.0×225.0×45.0 Sizes of thin tubes see below.
0×12.0×	25. Thin tubes of various sizes for the hearing instruments, at most 100 pcs. Items: a thin tube with the sports clip: 0 (right and left), 1 (right and left), 2 (right and left) and 3 (right and left). Intended use: These are thin tubes for the open-fit hearing aid technology. They conduct the sound from the hearing instrument into the ear.		0 – 0.11 1 – 0.13 2 – 0.15 3 – 0.17	Outer diameter – 13.0 Length of the tube: 0 – 59.0 1 – 62.0 2 – 68.0 3 – 74.0 Length of the sports clip – 40.0
×9.0×19	26. Tulip mold, at most 50 pcs. Intended use: This dome is connected to the hearing instrument and used by patients with impaired hearing.		0.15	10.0×12.0×4.0
×7.0×7	27. Thick mold, small, at most 50 pcs. 28. Thick mold, medium, at most 50 pcs. 29. Thick mold, large, at most 50 pcs. Intended use: This dome is connected to the hearing instrument and used by patients with impaired hearing.		0.07 0.09 0.1	7.0×7.0×7.0 10.0×9.0×9.0 12.0×10.0×12.0

30. Open mold, small, at most 50 pcs. 31. Open mold, medium, at most 50 pcs. 32. Open mold, large, at most 50 pcs. Intended use: This dome is connected to the hearing instrument and used by patients with impaired hearing.		0.01 0.01 0.01	5.0×5.0× 6.0×8.0× 8.0×10.0×
33. Hearing instrument packaging: - Carton box - Plastic case - Protective cover - Polishing cloth - Cleaning brush Intended use: These materials are used to store the hearing instrument.	    	85.0 48.0 0,50 0.13 0.8	160.0×120.0 0 90.0×43.0× 90.0×70.0× 145.0×145.0 62.0×9.0
34. Remote control device RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging Items: USB cable, AC/DC adaptor, transport bag, transport bag belt. Intended use: The remote control for the hearing aid with accessories uses the 2.4 GHz wireless protocol. Adaptor: Input voltage: 100–240		Weight of the retail package 210.0 Weight of the remote control 32.0	Dimension retail package 160.0×120.0 0 Dimension remote control 95×41×

V, current: 350 mA Output voltage: ± 5 V, 1000 mA Discharge time is up to 80 hours depending on the intensity of use. Capacity: 240 mAh			
35. Streamer TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging Items: USB cable, TV cable, optical audio cable, mini jack plug, and AC/DC adaptor. Intended use: This device is connected to a TV audio output to transfer the TV audio signal directly to the hearing instrument via the 2.4 GHz wireless network. Adaptor: Input voltage: 100–240 V, current: 350 mA Output voltage: ± 5 V, 1000 mA		Weight of the retail package 340.0 Weight of the streamer 128.0	Dimensions of the retail package 175.0×110.0×60.0 Dimensions of the streamer 82.0×92.0×45.0
36. Midget microphone RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging Items: USB cable, charger, interface cable (3.5 mm jack plug), transport bag, transport bag belt. Intended use: This is an outer wireless microphone for the hearing instrument with a wireless range up to 7 m. Adaptor: Input voltage: 100–240 V, current: 80 mA Output voltage: ± 5 V, 550 mA Discharge time: 8.5 hours in the speech mode. Capacity: 170 mAh		Weight of the retail package 240.0 Weight of the microphone 21.5	Dimensions of the retail package 175.0×110.0×60.0 Dimensions of the microphone 62.0×33.0×18.0
37. Hands-free phone kit PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging Items: USB cable, AC/DC adaptor, transport bag, transport bag belt. Intended use: This device transfers the audio signal from a telephone to the hearing instrument via the wireless network. Adaptor: Input voltage: 100–240 V, current: 350 mA Output voltage: ± 5 V, 1000 mA		Weight of the retail package 195.0 Weight of the phone clip 26.5	Dimensions of the retail package 160×120×45 Dimensions of the phone clip 68.0×33.0×22.0

Discharge time: 6 hours in the speech mode and 80 hours in the stand-by mode. Capacity: 240 mAh			
38. Instructions for the behind-the-ear hearing aids Intended use: This document contains a description of the hearing instrument, recommendations for use and a warranty card.			
Set of size 13 batteries Intended use: A battery powers the hearing instrument. Battery voltage: 1.4 V Capacity: 0,385 Ah		Weight of the set – 12.5 Weight of a battery – 1.6	Dimensions set: 8.2×4.8× Diameter battery –

**** Note:**

The sizes are indicated with a tolerance of $\pm 2\%$. The weights are indicated as a minimum weight.

User guides for:

- the streamer TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN),
 - the midget microphone RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN), and
 - the hands-free phone kit PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN)
- can be found in the Internet on the following web pages:

<http://www.resound.com/en-US/hearing-aids/accessories/tv-streamer2>

<http://www.resound.com/en-US/hearing-aids/accessories/mini-microphone>

<http://www.resound.com/en-US/hearing-aids/accessories/phoneclip-plus>

Environment protection requirements for medical devices

This medical device does not cause any negative effect on human or the environment during its use, transportation, and storage.

This device is a class A waste, i.e. epidemiologically safe waste similar to domestic solid waste by its composition.

Hazard class	Morphological composition characteristics
Epidemiologically safe waste similar to domestic solid waste by its composition.	Waste products that had no contact with patient's biological fluids or with infectious disease patients. Stationery, packaging, furniture, and equipment that lost consumer appeal. Sweepings from outdoor areas and other such waste. Food waste from central nutrition units and from any unit of a medical and/or pharmaceutical institution, except infectious disease institutions (including phthisiatrical institutions).

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат слуховой цифровой LINX2, с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания / GN ReSound A/S, Denmark

(должность/position)

Мария Йенсен

(имя/name)

(подпись/signature)

« » _____ 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2016

[Штамп:

«Джи-Эн РиСаунд А/С»

Лаутрупбьерг 7

2750 Баллеруп - Дания]

/подпись/

[Штамп:

Торговая палата Дании настоящим свидетельствует, что вышеприведенная компания является членом нашей организации и известна нам в качестве заслуживающей доверие компании.

09 августа 2016 г.

/подпись/

Торговая палата Дании

Секретарь: Пернилле Хеллесой]

[Рельефная печать Торговой палаты Дании]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Дания
Настоящий официальный документ
2. подписан Пернилле Хеллесой,
3. выступающей в качестве Секретаря,
4. скреплен печатью/штампом Торговой палаты Дании.

Удостоверено

5. в г. Копенгагене
6. 09 августа 2016 г.
7. Министерством иностранных дел Дании
8. за № DNK-00490526
9. Печать/штамп: [*Печать Министерства иностранных дел Дании*]
10. Подпись: /подпись/ Ирам Ильяс

Наименование медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2, с принадлежностями

Описание медицинского изделия:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, с с принадлежностями.

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588-DW

Принадлежности:

1. Цветные элементы корпуса
2. Заглушка на регулятор громкости
3. Инструмент для замка батарейного отсека
4. Детский звуковод
5. Звуковод для подростков
6. Цветной маркер красный
7. Цветной маркер синий
8. Адаптор для соединения со слуховыми аппаратами
9. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами
10. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, левый
11. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, правый
12. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, левый
13. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, правый
14. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
15. Съёмник батарейного отсека, не более 10 шт.
16. Интегрированный FM-адаптор, NA
17. Интегрированный FM-адаптор, NB
18. Аудиобашмак
19. Адаптор для тонкого звуковода
20. Серный фильтр (8 шт.)
21. Инструмент для чистки звуковода
22. Измеритель
23. Коробка для тонких звуководов
24. Набор тонких звуководов в коробке
25. Тонкие звуководы разных размеров для соединения со слуховыми аппаратами, не более 100 шт.
26. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт.
27. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт.
28. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт.
29. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт.
30. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт.
31. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт.
32. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт.
33. Упаковка к слуховому аппарату:
 - Картонная коробка
 - Пластиковый футляр.
 - Чехол.
 - Салфетка
 - Щетка
34. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и

упаковка к нему.

35. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

36. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

37. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

38. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.

39. Комплект элементов питания, размер 13

Производство

Основной производитель

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark

Адреса мест производств

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark

GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Denmark

GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, P.R. of China

Аппарат слуховой цифровой LINX2 с принадлежностями производства «Джи-Эн РиСаунд А/С» Дания должен соответствовать внутреннему техническому регламенту компании «Джи-Эн РиСаунд А/С» Дания (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству Аппаратов слуховых цифровых LINX2 с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании «Джи-Эн РиСаунд А/С» Дания.

Финальная проверка осуществляется отделом контроля качества в соответствии с требованиями, утвержденными компанией «Джи-Эн РиСаунд А/С»

Контакт с организмом человека:

Элементы	Материалы, контактирующие с телом человека
Цветные элементы корпуса	АБС-пластик Terluran GP-22 Красители: Pyrazolone Orange(3520-72-7) – 90%; Сульфат бария BaO4S(7727-43-7) – 10%
Стример TV2, PLUS, UNITE, RS	АБС-пластик Cyscoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть); АБС-пластик Cyscoloy C1200HF, серый (нижняя часть); Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).
Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC	АБС-пластик Cyscoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть); АБС-пластик Cyscoloy C1200HF, серый (нижняя часть); Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).
Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS	АБС-пластик Cyscoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть); АБС-пластик Cyscoloy C1200HF, серый (нижняя часть); Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).

Серный фильтр	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) Eltex Med PH23T630
---------------	---

Минимальный комплект поставки:

- аппарат слуховой цифровой LINX2,
- инструкция по эксплуатации,
- футляр.

Дополнение к Техническому описанию

HI,LS977-DW, HI,LS777-DW, HI,LS577-DW



Степень компенсации слуха: II-III степень тугоухости

Smart Start – технология задержки включения слухового аппарата на 5 или 10 секунд после закрытия батарейного отсека.

PhoneNow – автоматическая активация программы слухового аппарата для разговора по телефону при поднесении телефонной трубки с прикрепленным магнитом PhoneNow к уху.

Comfort Phone – применяется при бинауральном протезировании. При поднесении телефонной трубки с прикрепленным магнитом PhoneNow к одному уху и автоматической активации программы для разговора по телефону на нем, усиление на втором аппарате автоматически снижается на 6 дБ, чтобы окружающие звуки не мешали общению.

Softswitching – автоматическое переключение из всенаправленного режима в направленный и обратно, в зависимости от наличия речи и шума в окружающей обстановке.

Оптимизатор окружения – разбиение акустических ситуаций на семь категорий (тишина, тихая речь, громкая речь, речь в среднем шуме, речь в громком шуме, тихий шум, громкий шум) и установка параметров усиления индивидуально для каждой из ситуаций. При переходе пользователя из одной ситуации в другую, аппарат автоматически будет регулировать параметры усиления.

Noise Tracker II – многоуровневая система шумоподавления, работающая по принципу распознавания шума и вычитания его из общего сигнала.

Экспансия – технология подавления низкоуровневых шумов, например, таких, как шум работы холодильника, вентилятора компьютера и т.п.

Windguard – технология подавления шума ветра.

Sound Shaper – технология компрессии (сжатия) высокочастотных звуков в зону средних частот. Применяется при отсутствии реакции на высоких частотах у пациента.

DFS Ultra II с Музыкальным режимом – технология подавления обратной связи (свиста) со специальным режимом для прослушивания музыки, при котором высокие тона музыкального произведения не будут подавляться.

Авто DFS – если невозможно произвести калибровку обратной связи, активируется данная функция, которая в процессе ношения слухового аппарата автоматически рассчитывает критические частоты и усиление, способные вызвать обратную связь.

Менеджер адаптации – технология автоматического и постепенного прибавления усиления слухового аппарата в заданный промежуток времени. Применяется для дистанционного перевода клиента из категории неопытного пользователя в категорию опытного.

Генератор Тиннитуса – технология терапии тиннитуса (шума в ушах). Пользователю подаются различные звуковые сигналы, которые отвлекают его собственного шума. Это могут быть различные успокаивающие звуки природы, либо же постоянный или модулированный Белый шум.

Низкочастотное усиление – технология дополнительного усиления басов.

Бортовой журнал II – опция фиксирования статистических данных об условиях ношения слуховых аппаратов пациентом: среднее время ношения в сутки, активность в регулировке громкости и переключении программ, периодичность посещения различных акустических ситуаций и т.п.

In Situ Аудиометрия – возможность снятия аудиометрии через слуховой аппарат. Звуковые тона для фиксации ответа на них подаются через слуховой аппарат. Используется в случае отсутствия аудиометра.

Беспроводная настройка с Airlink 2 – возможность настройки слуховых аппаратов без использования дополнительных каблучков и проводов. Для этого применяется программатор Airlink 2, который подключается к компьютеру специалиста.

*Все типы направленностей работают по принципу Смешанной направленности: низкие частоты обрабатываются во всенаправленном режиме, средние и высокие частоты – в направленном режиме. Частота, до которой будет применен всенаправленный режим, рассчитывается программой настройки для каждого пациента индивидуально.

Адаптивная направленность – автоматическое изменение диаграммы направленности сади, в зависимости от интенсивности и расположения источника шума.

Мультиадаптивная направленность – автоматическое изменение диаграммы направленности от всенаправленного режима до направленного в зависимости от интенсивности и расположения источника шума и речевого сигнала.

Автоматическая адаптивная направленность – разновидность мультиадаптивной направленности, при которой автоматически меняется ширина луча направленности в зависимости от интенсивности сигнала спереди.

Бинауральная направленность, Естественная направленность и Пространственное восприятие доступны только при бинауральной настройке (два аппарата).

Естественная направленность – когда аппарат на одном ухе устанавливается во всенаправленный режим, а аппарат на втором ухе – в направленный режим. Это дает возможность пациенту воспринимать все окружающие звуки и фокусироваться на том, что интересно.

Бинауральная направленность – автоматическое изменение режимом направленности на двух аппаратах в зависимости от окружающей звуковой обстановки. Возможные варианты: оба уха во всенаправленном режиме; оба уха в направленном режиме; левое ухо в направленном режиме, а правое – во всенаправленном; и наоборот.

Пространственное восприятие – всенаправленный режим на обоих ушах с применением технологии Имитации работы ушной раковины и двусторонней компрессии. Данный тип технологии позволяет человеку свободно ориентироваться в пространстве, различать типы звуков и локализовать источники звуков.

Обзор модели	HI,LS977-DW	HI,LS777-DW	HI,LS577-DW
Описание модели			
Размер батарейки	13		
Функциональные технологии			
Полностью настраиваемые программы	4	4	4
Синхронизированная кнопка переключения программ	•	•	•
Синхронизированный регулятор громкости	•	•	•
SmartStart	•	•	•
PhoneNow	•	•	•
Comfort Phone	•	•	•
Бинауральная связь 2,4 ГГц	•	⊗	○
Прямая связь с iPhone	•	•	•
Беспроводные аксессуары ReSound Unite	•	•	•
Приложение ReSound Control (необходим Phone Clip+)	•	•	•
Приложение ReSound Smart	•	•	•
Аудиологические функции			
Каналы обработки сигнала WARP	17	14	12
Классификатор окружения	•	•	•
Бинауральная направленность II	•		
Пространственное восприятие	•		
Бинауральная направленность		•	
Смешанная направленность	•	•	•
- Настраиваемая точка балансирования	•		
Естественная направленность II		•	•
Синхронизированный SoftSwitching	•	•	
SoftSwitching			•
Автоматическая адаптивная направленность	•		
Мультиадаптивная направленность		•	
Адаптивная направленность			•
Бинауральный Оптимизатор Окружения II	•		
Оптимизатор Окружения		•	
NoiseTracker II	•	⊗	○
Экспансия	•	⊗	○
Windguard	•	⊗	○
Sound Shaper	•	•	•
DFS Ultra II	•	•	•
- Музыкальный режим	•	•	•
Авто DFS	•	•	•
Синхронизированный Менеджер адаптации	•	•	•
Генератор Тиннитуса	•	•	•
Функции настройки			
Программное обеспечение Aventa 3.8 или выше	•	•	•
Бортовой журнал II	•	•	•
In Situ Аудиометрия	•	•	•

Беспроводная настройка AIRLINK2*	•	•	•
----------------------------------	---	---	---

• – Основной **Θ** – Продвинутый ○ – Базовый

*Программатор (интерфейс для программирования: AIRLINK2) - Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2727 от 04.06.2015 г.

Дополнение к Техническим характеристикам.

Параметр	
Коэффициент компрессии	1:0 3:0
Время срабатывания АРУ (мс)	10
Время восстановления АРУ (мс)	50
Чувствительность по электрическому входу на 70 дБ в 1600 Гц (мВ)	2,6

HI,LS988-DW, HI,LS788-DW, HI,LS588-DW



Степень компенсации слуха: III-IV степень тугоухости

Обзор модели	HI,LS988-DW	HI,LS788-DW	HI,LS588-DW
Описание модели			
Размер батарейки	13		
Функциональные технологии			
Полностью настраиваемые программы	4	4	4
Синхронизированная кнопка переключения программ	•	•	•
Синхронизированный регулятор громкости	•	•	•
SmartStart	•	•	•
PhoneNow	•	•	•
Comfort Phone	•	•	•
Бинауральная связь 2,4 ГГц	•	⓪	○
Прямая связь с iPhone	•	•	•
Беспроводные аксессуары ReSound Unite	•	•	•
Приложение ReSound Control (необходим Phone Clip+)	•	•	•
Приложение ReSound Smart	•	•	•

Аудиологические функции			
Каналы обработки сигнала WARP	17	14	12
Классификатор окружения	•	•	•
Бинауральная направленность II	•		
Пространственное восприятие	•		
Бинауральная направленность		•	
Смешанная направленность	•	•	•
- Настраиваемая точка балансирования	•		
Естественная направленность II		•	•
Синхронизированный SoftSwitching	•	•	
SoftSwitching			•
Автоматическая адаптивная направленность	•		
Мультиадаптивная направленность		•	
Адаптивная направленность			•
Бинауральный Оптимизатор Окружения II	•		
Оптимизатор Окружения		•	
NoiseTracker II	•	⊖	○
Экспансия	•	⊖	○
Windguard	•	⊖	○
Sound Shaper	•	•	•
DFS Ultra II	•	•	•
- Музыкальный режим	•	•	•
Авто DFS	•	•	•
Синхронизированный Менеджер адаптации	•	•	•
Генератор Тиннитуса	•	•	•
Стратегия усиления (WDRС/Полулинейная/Линейная)	•	•	⊖
Низкочастотное усиление	•	⊖	○
Функции настройки			
Программное обеспечение Aventa 3.8 или выше	•	•	•
Бортовой журнал II	•	•	•
In Situ Аудиометрия	•	•	•
Беспроводная настройка AIRLINK2*	•	•	•

• – Основной ⊖ – Продвинутый ○ – Базовый

*Программатор (интерфейс для программирования: AIRLINK2) - Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2727 от 04.06.2015 г.

Дополнение к Техническим характеристикам.

Параметр	
Коэффициент компрессии	0:1 3:0
Время срабатывания и восстановления АРУ (мс)	10
Время восстановления АРУ (мс)	50

Чувствительность по электрическому входу
на 70 дБ в 1600 Гц (мВ)

1,8

**Технические характеристики магнита для автоматического переключения
слухового аппарата в режим разговора по телефону.**

Сила магнита для автоматической активации телефона - 1370-1436 мТ

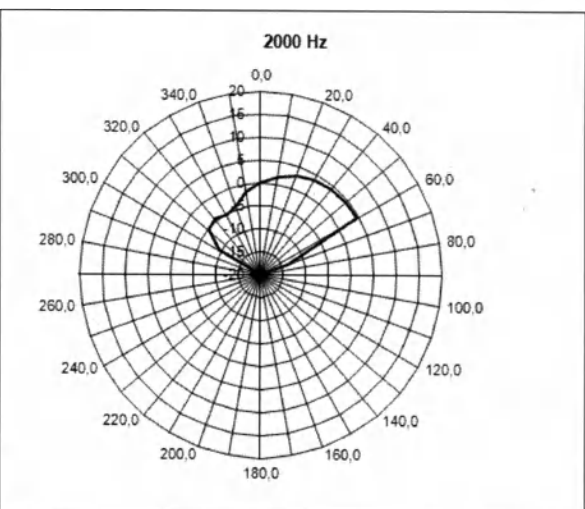
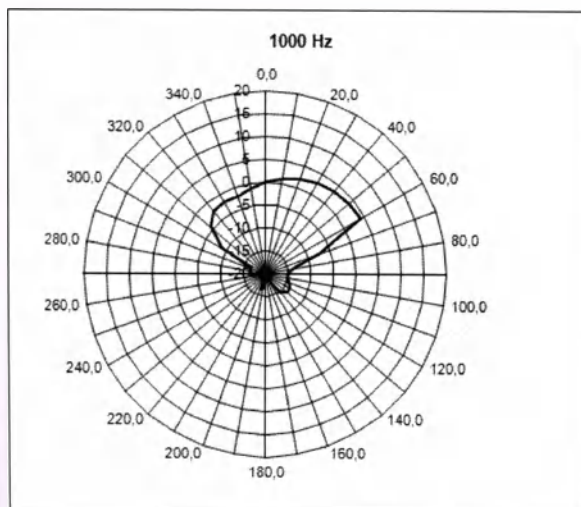
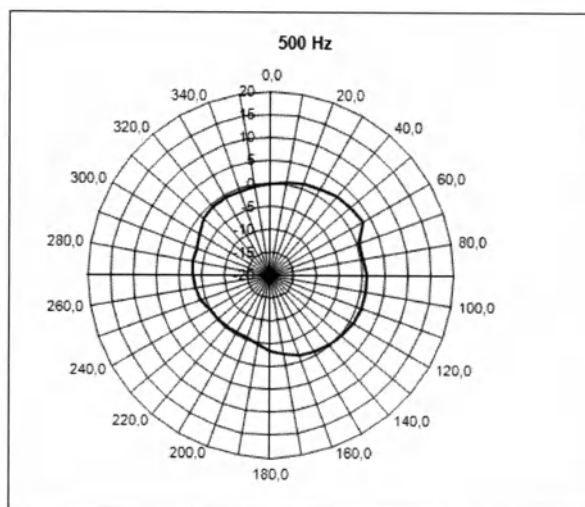
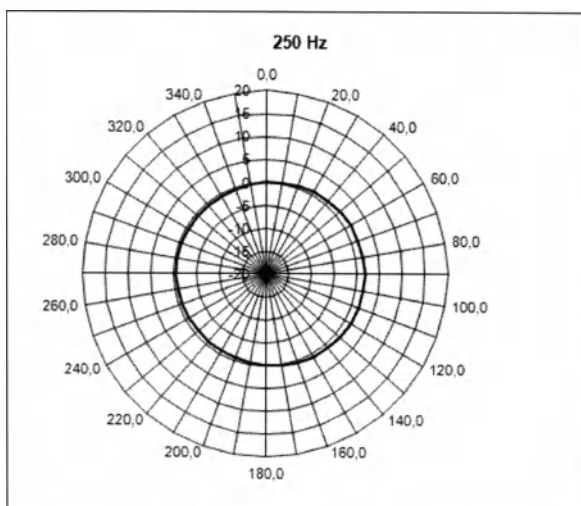
Вес магнита – не более 2,8 гр

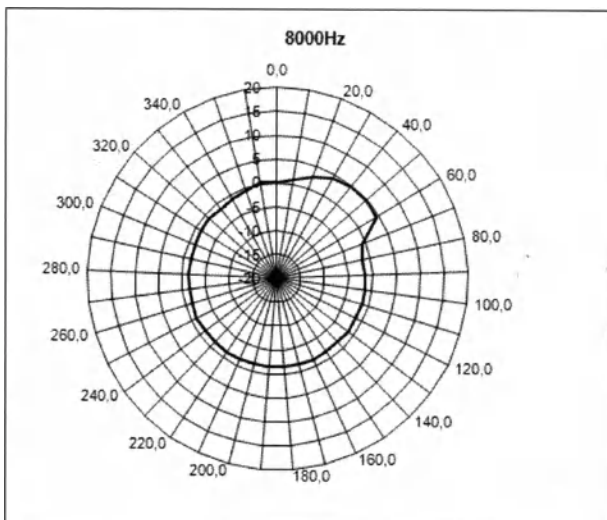
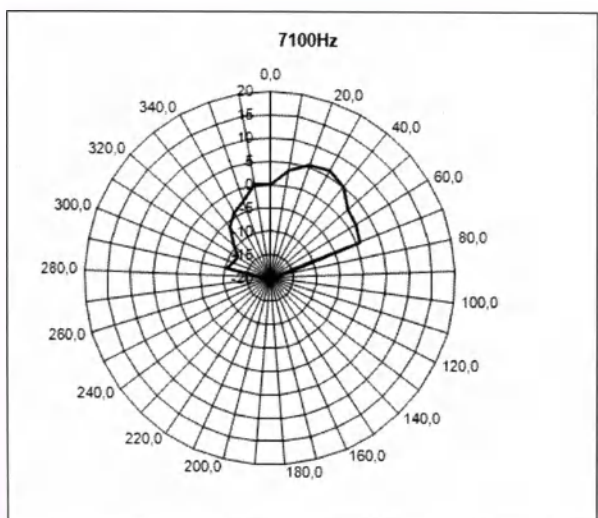
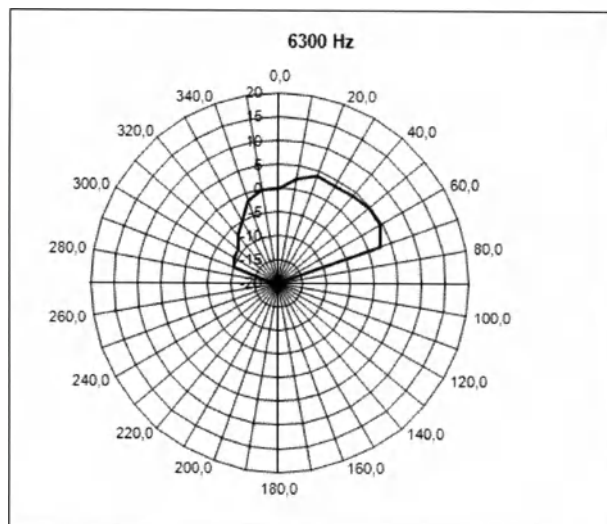
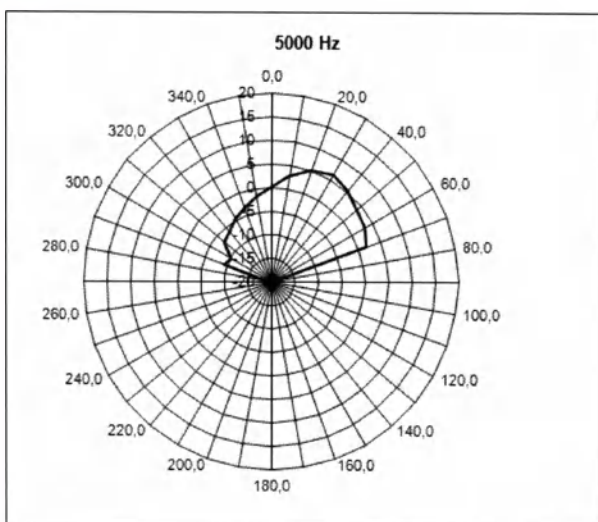
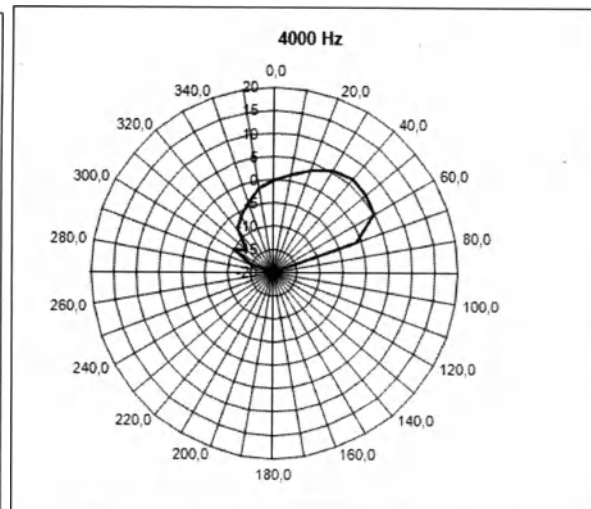
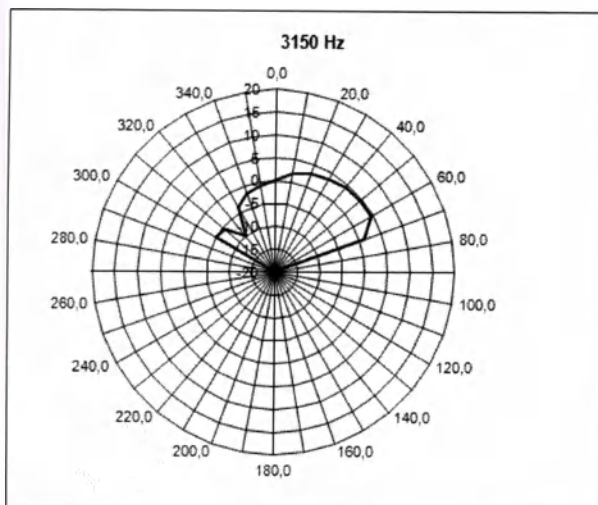
Габариты – диаметр 14 мм, толщина 1,1 мм

Характеристики направленности.

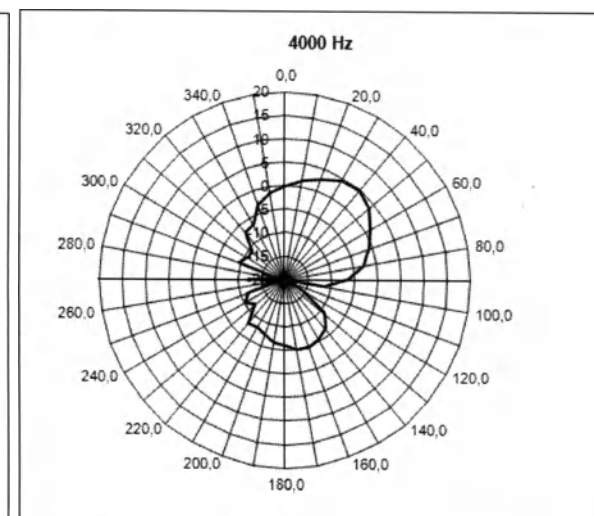
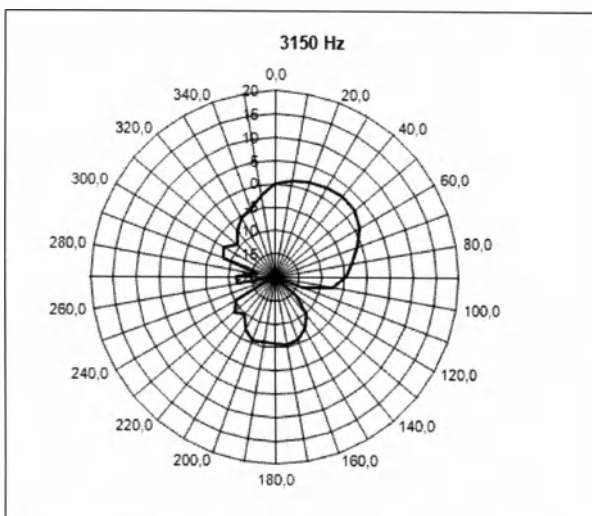
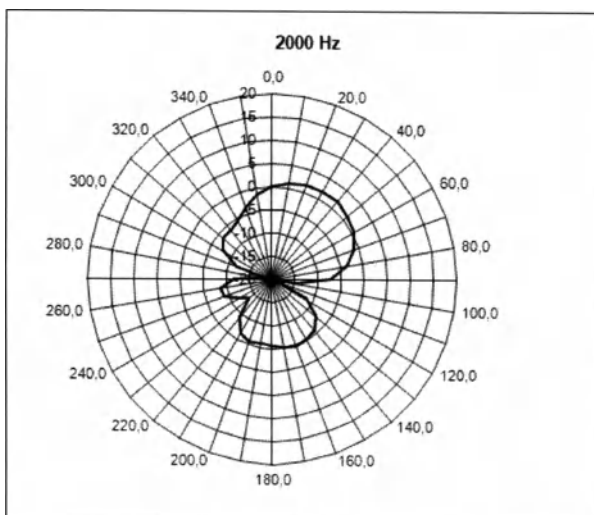
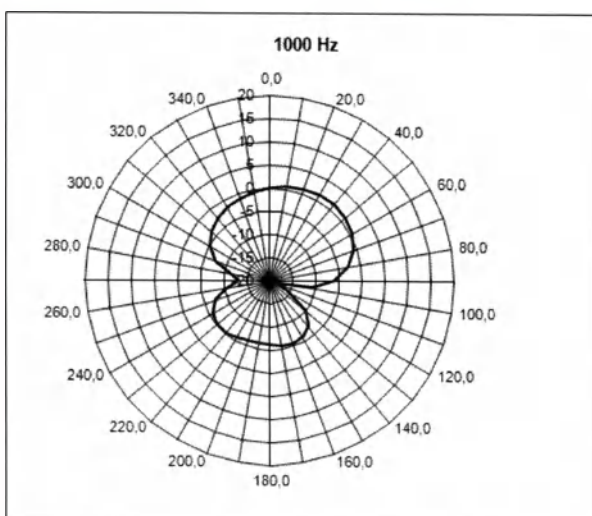
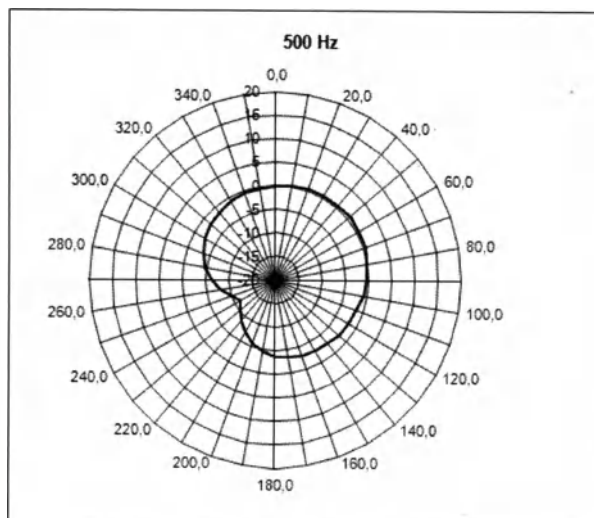
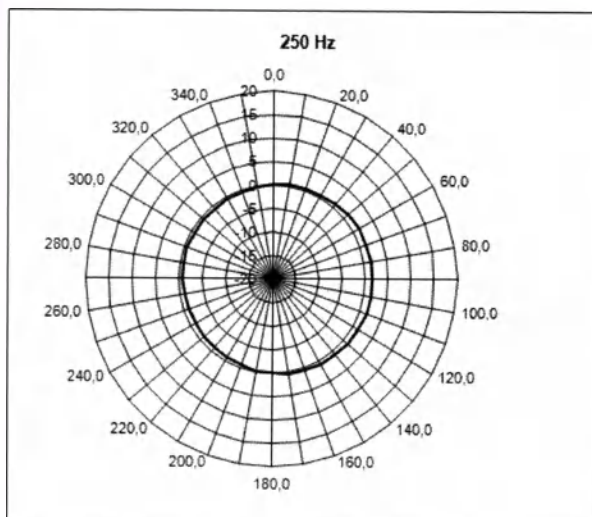
HI,LS977-DW, HI,LS777-DW, HI,LS577-DW

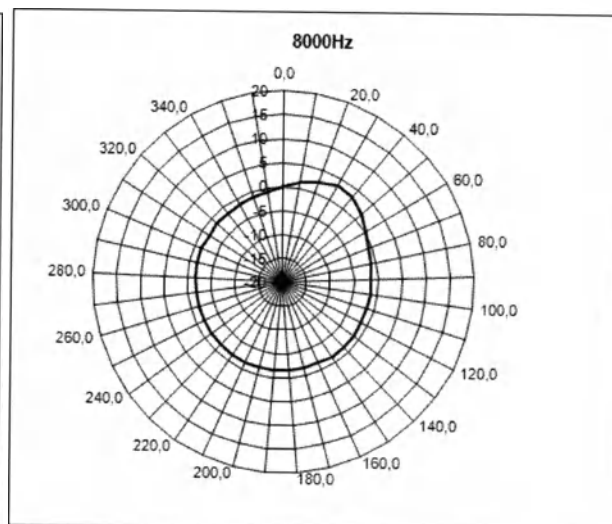
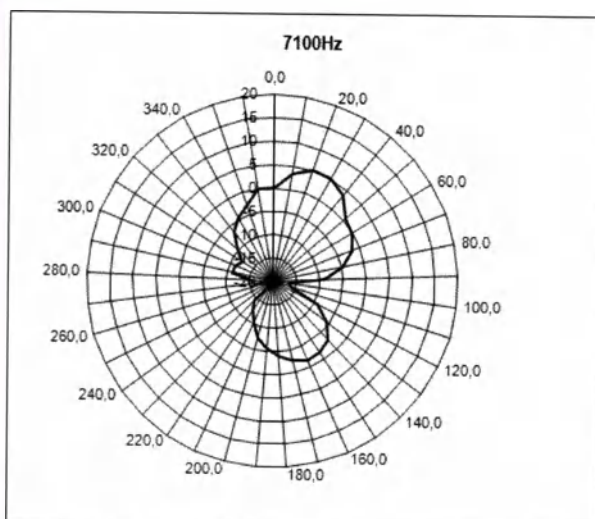
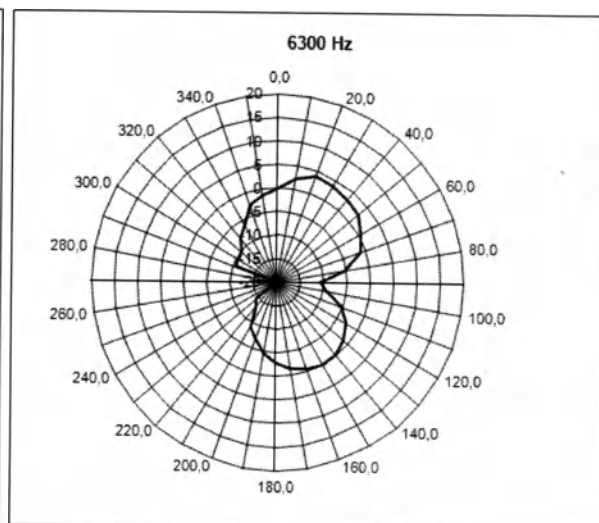
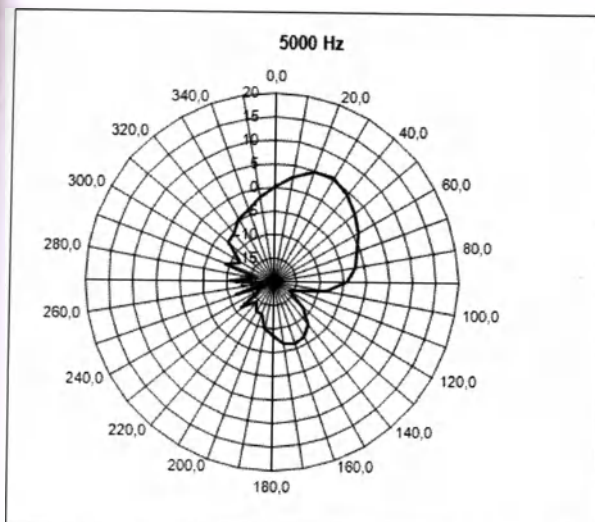
1. Адаптивная направленность





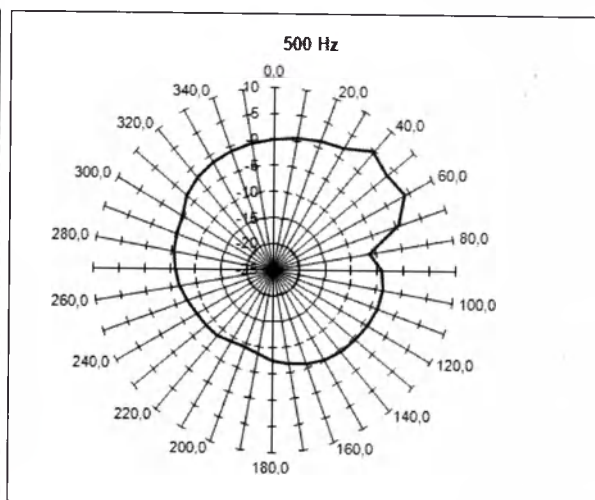
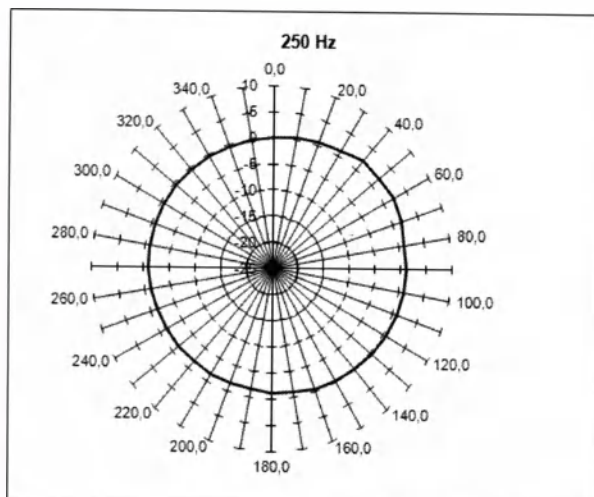
2. Фиксированная направленность

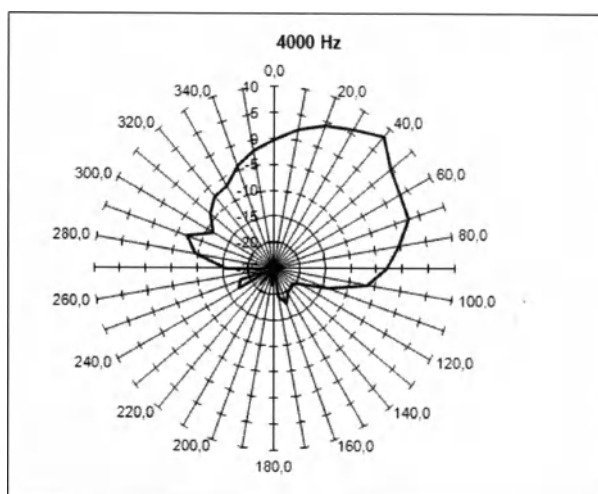
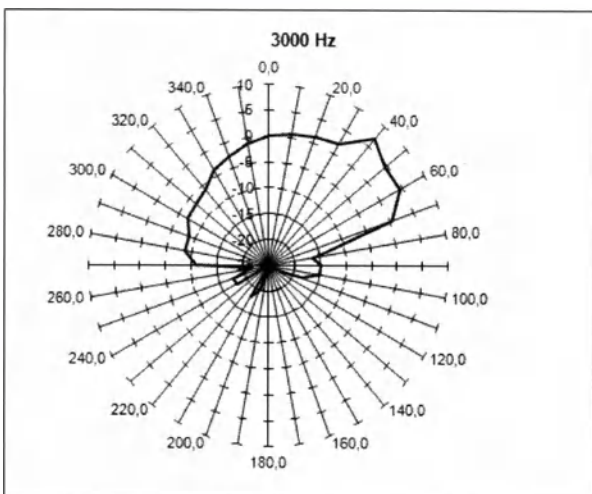
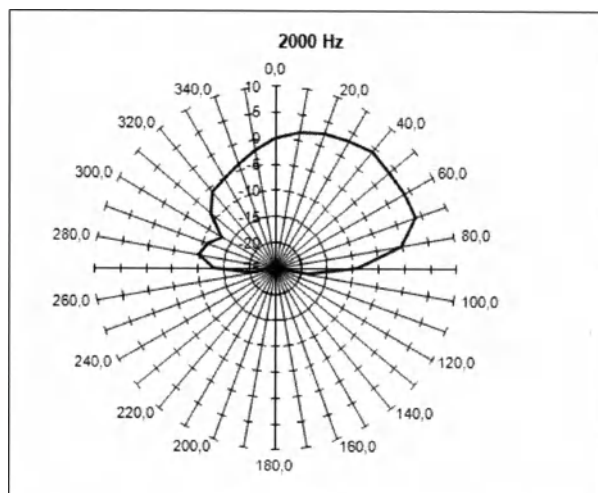
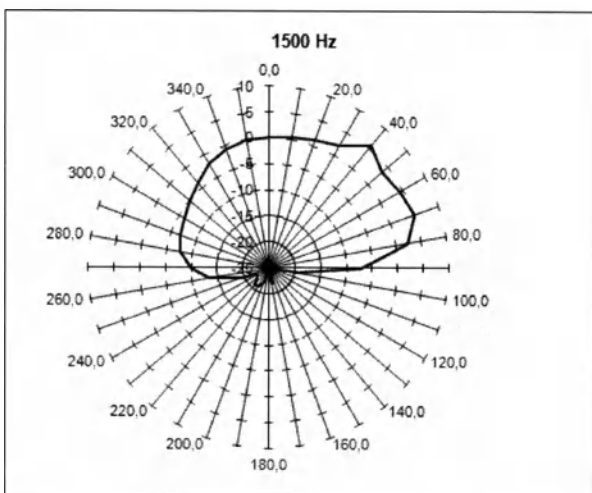
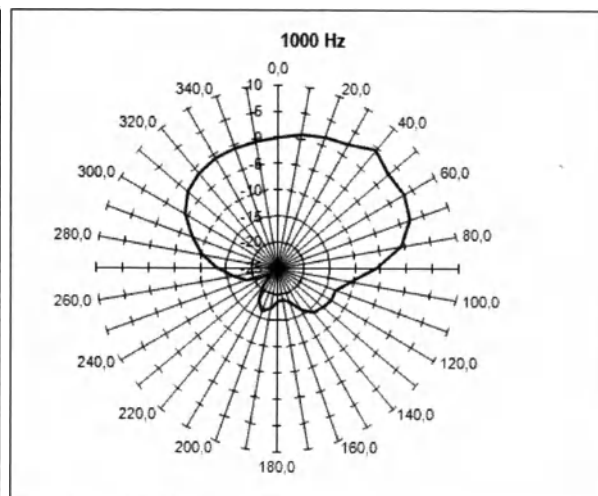
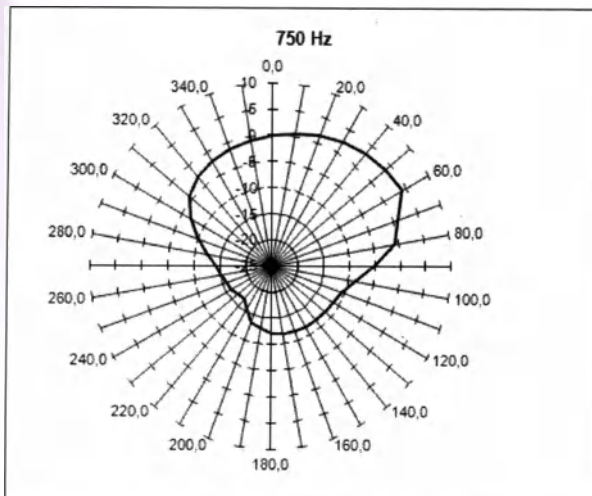


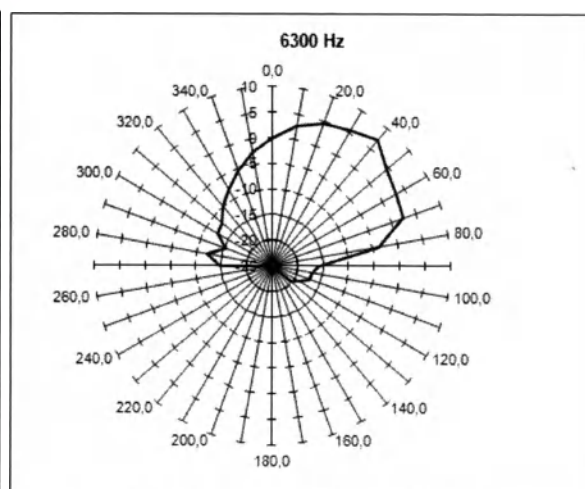
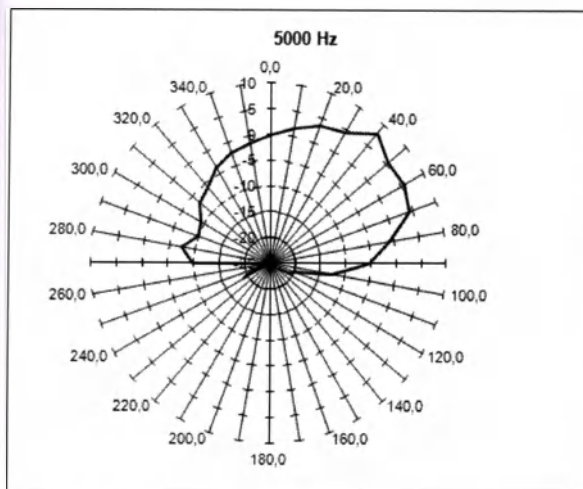


HL,LS988-DW, HL,LS788-DW, HL,LS588-DW

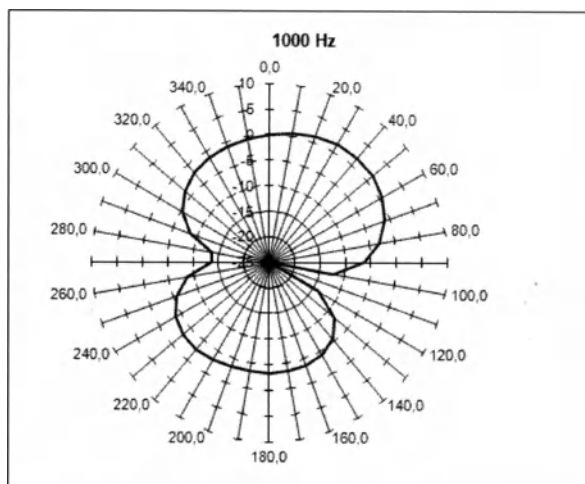
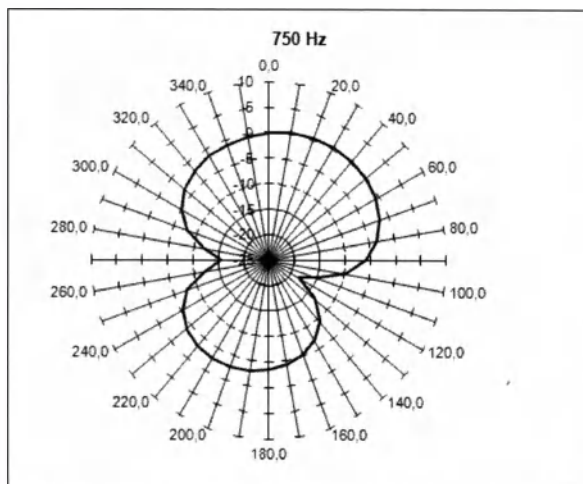
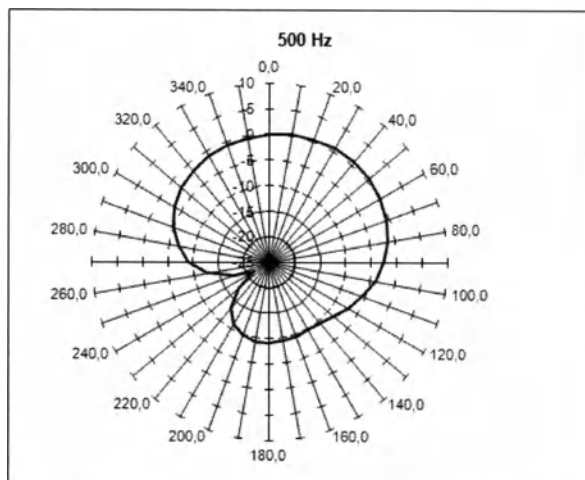
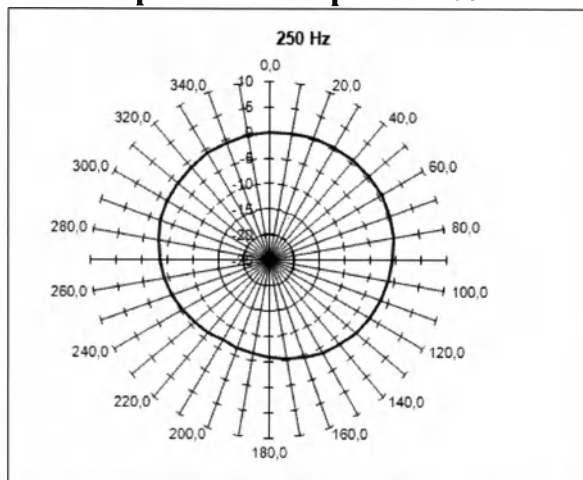
1. Адаптивная направленность

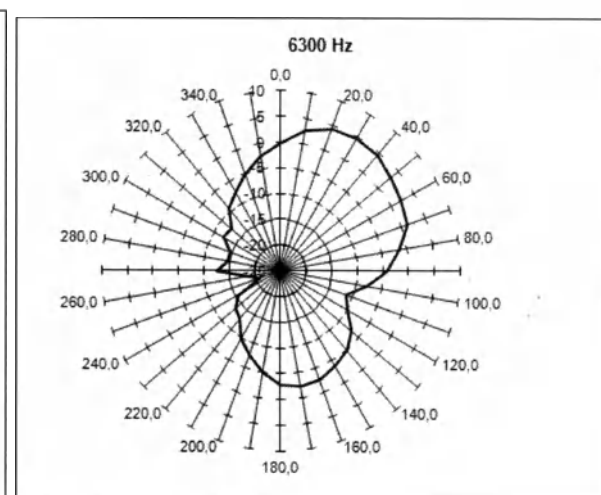
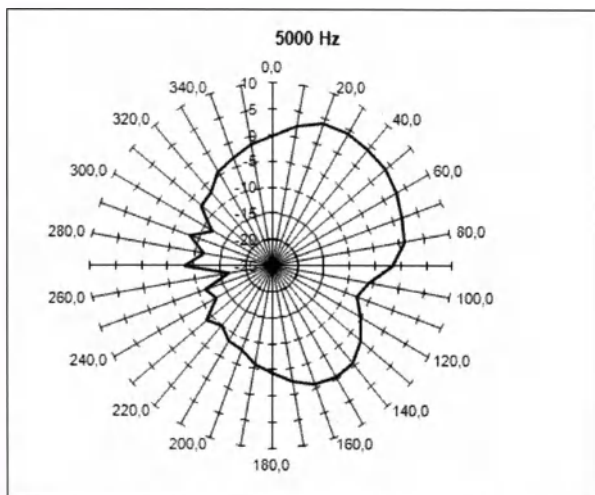
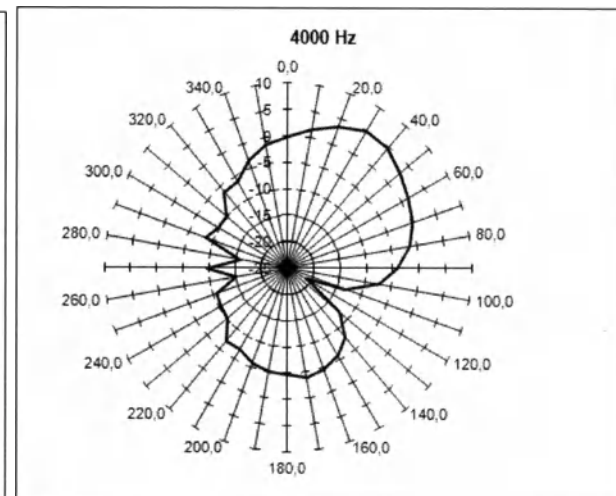
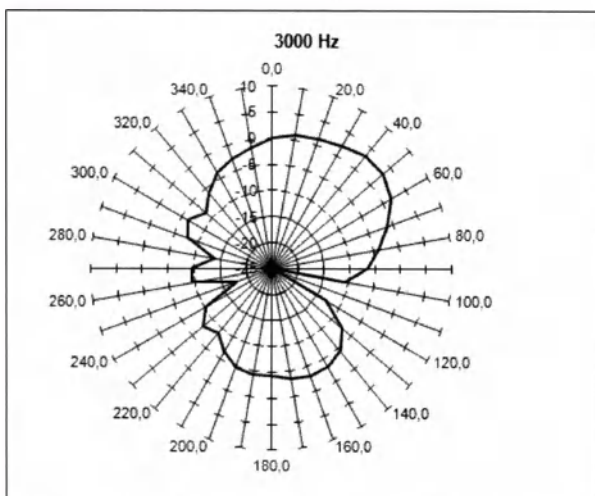
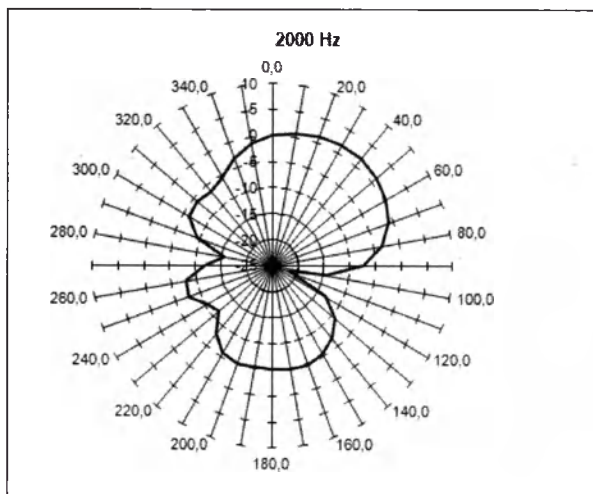
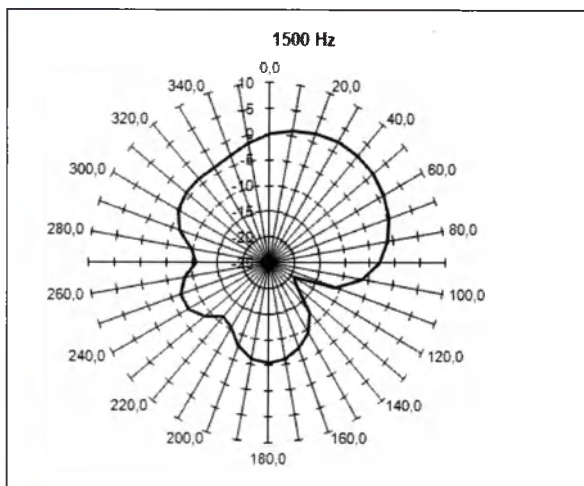




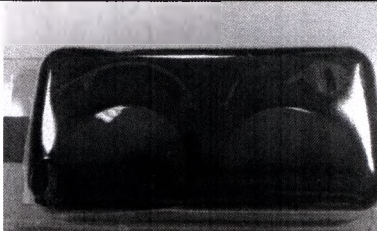
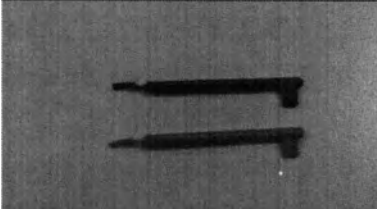


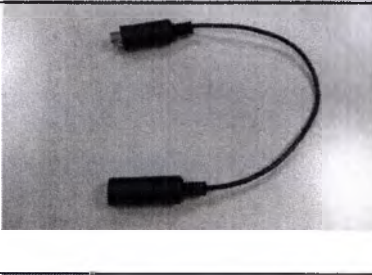
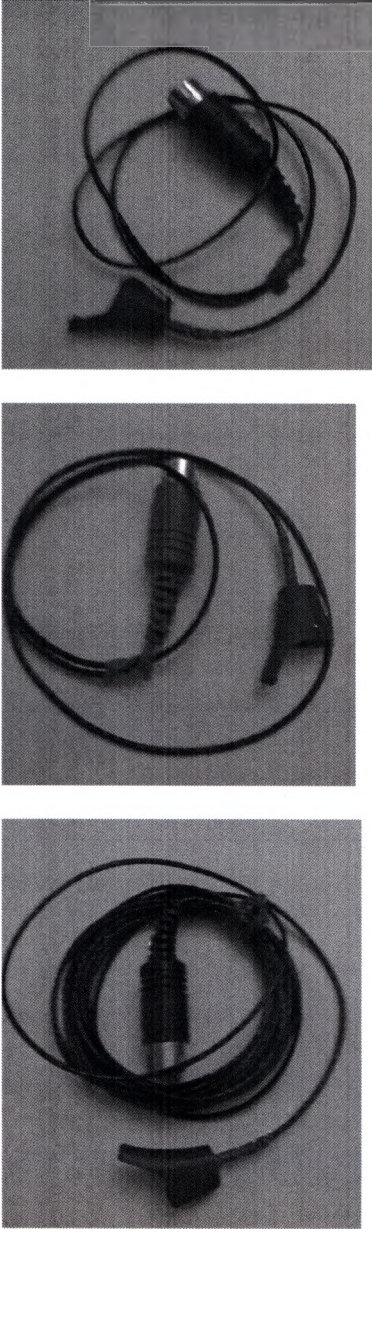
2. Фиксированная направленность

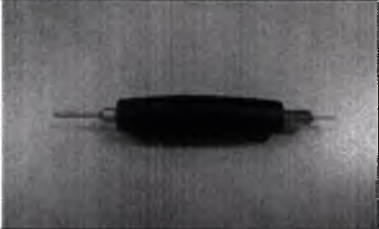
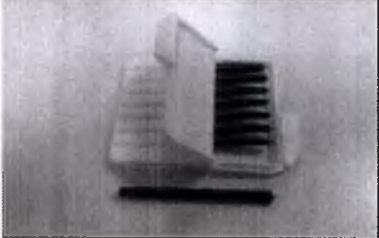


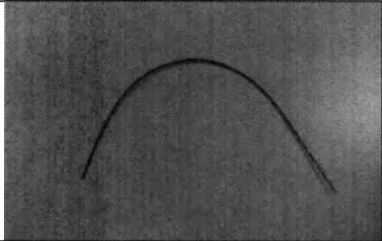
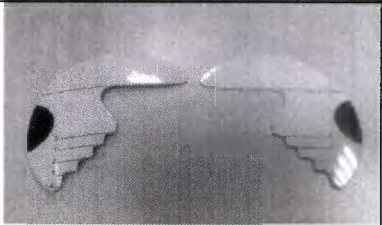
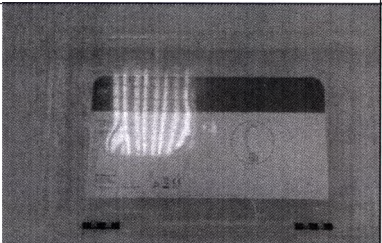
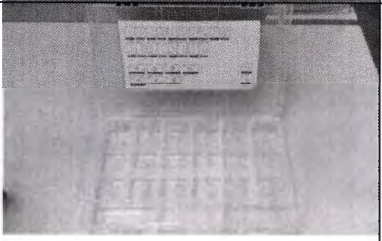
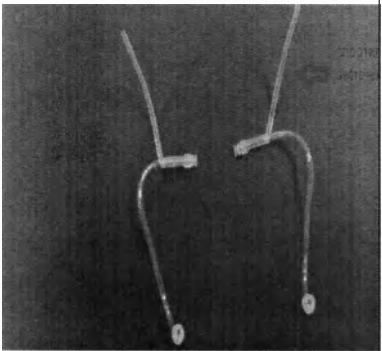


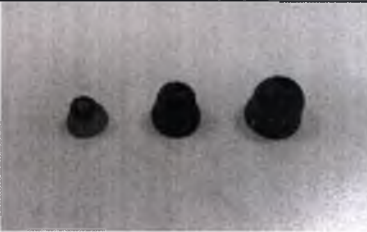
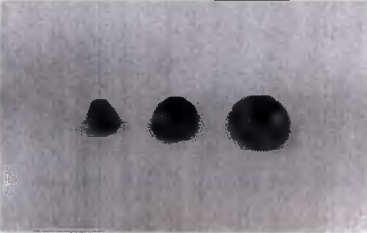
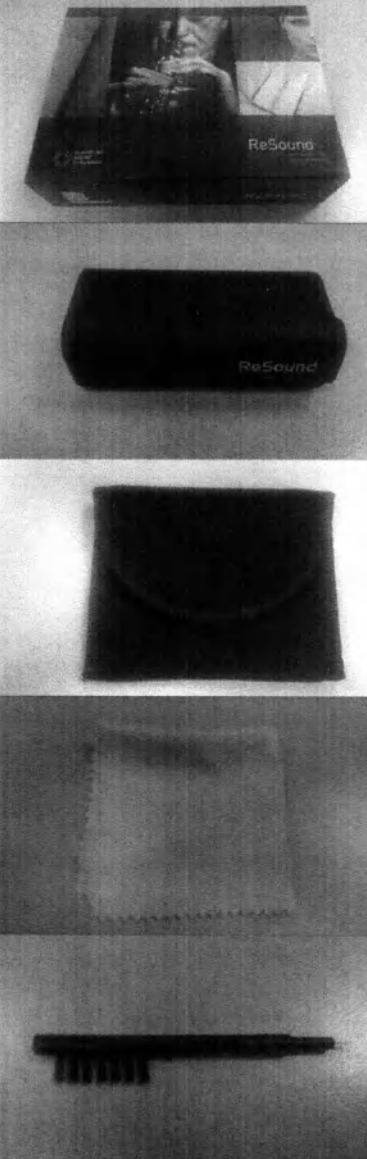
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

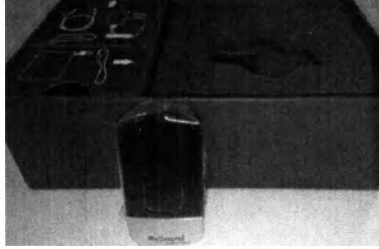
Наименование	Фото	Вес, гр.**	Размер, мм**
1. Цветные элементы корпуса Применение по назначению: Для изменения цвета корпуса аппарата		Вес комплекта – 14,7 Вес крышки батарейного отсека – 0,3 Вес боковой части корпуса – 0,2 Вес верхней части корпуса – 0,2	Габариты комплекта 110×53×29 Габариты крышки батарейного отсека 18×9×6 Габариты боковой части корпуса 33×17×1 Габариты верхней части корпуса 33×12×6
2. Заглушка на регулятор громкости Применение по назначению: При снятии регулятора громкости с корпуса, закрывает образовавшуюся щель.		0,1	8,0×2,0×2,0
3. Инструмент для замка батарейного отсека Применение по назначению: Инструмент для открытия батарейного отсека.		1,9	5,6×0,9×0,9
4. Детский звуковод 5. Звуковод для подростков Применение по назначению: Часть слухового аппарата, проводящая звук из аппарата ко вкладышу и далее в ухо.		0,20 0,22	17,0×16,0×5,0 19,0×16,0×5,0
6. Цветной маркер красный 7. Цветной маркер синий Применение по назначению: Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый – синий, правый – красный).		0,09	32,0×5,0×2,0

8. Адаптор для соединения со слуховыми аппаратами Применение по назначению: Соединяет слуховой аппарат с кабелем и компьютером.		0,02	23,0×4,0×16
9. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами Применение по назначению: Служит для увеличения длины кабеля, который соединяет слуховой аппарат с компьютером.		16,5	Длина 300
10. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, левый 11. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, правый 12. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, левый 13. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, правый Применение по назначению: Для подключения слухового аппарата к компьютеру.		7,5 7,5 13,5	Длина 500 мм Длина 500 мм Длина 2500 мм

		13,5	Длина 2500 мм
14. Магнит «Автофон», не более 10 шт. Применение по назначению: Магнит для автоматического переключения слухового аппарата в режим разговора по телефону.		2,5	12,0×5,0
15. Съемник батарейного отсека, не более 10 шт. Применение по назначению: Инструмент для снятия батарейного отсека с корпуса слухового аппарата		5,0	50,0×Ø7,0
16. Интегрированный FM-адаптор, NA 17. Интегрированный FM-адаптор, NB Применение по назначению: Переходник для соединения с FM системами.		1,10	19,0×12,0×7,0
18. Аудиобашмак Применение по назначению: Переходник для подключения аудио систем.		0,03	22,0×9,0×15,0
19. Адаптор для тонкого звуковода Применение по назначению: Для подключения тонкого звуковода.		0,15	9,0×7,0×7,0
20. Серный фильтр (8 шт.) Применение по назначению: Фильтры для защиты слухового аппарата от ушной серы.		0,3 – 1 шт. 5,1 – набор	41×4,0×3,0 50,0×35,0×5,0

21. Инструмент для чистки звуковода Применение по назначению: Инструмент для чистки звуковода от серы.		0,01	100,0×1,0
22. Измеритель Применение по назначению: Измерительная закругленная линейка для измерения необходимого размер трубки для соединения с ушными вкладышами (необходимый аксессуар для открытого протезирования).		1,7	60,0×*40,0×1,0
23. Коробка для тонких звуководов Применение по назначению: Коробка для хранения тонких звуководов.		495,0	360,0×225,0×45,0
24. Набор тонких звуководов в коробке Комплектация: 0 (правый и левый), 1 (правый и левый), 2 (правый и левый), 3 (правый и левый). Применение по назначению: Набор трубочек всех размеров для полного ассортимента.		Вес набора 520,0 Вес тонких звуководов см. ниже.	Размер коробки для набора 360,0×225,0×45,0 Размеры тонких звуководов см. ниже.
25. Тонкие звуководы разных размеров для соединения со слуховыми аппаратами, не более 100 шт. Комплектация: тонкий звуковод со спортивной застежкой: 0 (правый и левый), 1 (правый и левый), 2 (правый и левый), 3 (правый и левый). Применение по назначению: Тонкие звуководы для технологии открытого протезирования. Передают звук от слухового аппарата в ухо.		0 – 0,11 1 – 0,13 2 – 0,15 3 – 0,17	Наружный диаметр – 13,0; Длина тонкого звуковода: 0 – 59,0 1 – 62,0 2 – 68,0 3 – 74,0 Длина спортивной застежки – 40,0
26. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт. Применение по назначению: Вкладыш для соединения слухового аппарата и его использования слабослышащим.		0,15	10,0×12,0×4,0

27. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт. 28. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт. 29. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт. Применение по назначению: Вкладыш для соединения слухового аппарата и его использования слабослышащими.		0,07 0,09 0,1	7,0×7,0×7,0 10,0×9,0×9,0 12,0×10,0×12,0
30. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт. 31. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт. 32. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт. Применение по назначению: Вкладыш для соединения слухового аппарата и его использования слабослышащими.		0,01 0,01 0,01	5,0×5,0×2,0 6,0×8,0×2,0 8,0×10,0×2,0
33. Упаковка к слуховому аппарату: - Картонная коробка - Пластиковый футляр - Чехол - Салфетка - Щетка Применение по назначению: Для хранения слухового аппарата.		85,0 48,0 0,50 0,13 0,8	160,0×120,0×45,0 90,0×43,0×30,0 90,0×70,0×15,0 145,0×145,0×1,0 62,0×9,0×4,0

34. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему. Комплектация: USB кабель, адаптер переменного/постоянного тока, транспортная сумка, ремень для транспортной сумки. Применение по назначению: Пульт дистанционного управления для слухового аппарата с принадлежностями использует беспроводной протокол 2,4 ГГц. Адаптер: входное напряжение 100-240 В, ток 350 мА Выходное напряжение ± 5 В, 1000 мА Время разрядки до 80 часов в зависимости от интенсивности использования. Емкость – 240 мА/ч		Вес потребительской упаковки комплекта 210,0 Вес пульта 32,0	Габариты потребительской упаковки комплекта 160,0×120,0×45,0 Габариты пульта 95×41×12 мм
35. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему. Комплектация: USB кабель, кабель для подключения к телевизору, оптический аудиокабель, разъем «мини-джек», адаптер переменного/постоянного тока. Применение по назначению: Устройство, подключаемое к аудиовыходу телевизора для передачи звука телепрограмм непосредственно на слуховой аппарат через беспроводную сеть 2,4 ГГц. Адаптер: Входное напряжение 100-240 В, ток 350 мА Выходное напряжение ± 5 В, 1000 мА		Вес потребительской упаковки комплекта 340,0 Вес стримера 128,0	Габариты потребительской упаковки комплекта 175,0×110,0×60,0 Габариты стримера 82,0×92,0×45,0
36. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему. Комплектация: USB кабель, зарядное устройство, интерфейсный кабель (разъем «джек» 3,5 мм), транспортная сумка, ремень для транспортной сумки. Применение по назначению: Выносной беспроводной микрофон для слухового аппарата с радиусом действия беспроводного соединения до 7 м. Адаптер: входное напряжение 100-		Вес потребительской упаковки комплекта 240,0 Вес Минимикрофона 21,5	Габариты потребительской упаковки комплекта 175,0×110,0×60,0 Габариты Минимикрофона 62,0×33,0×18,0

240 В, ток 80 мА Выходное напряжение ± 5 В, 550 мА Время разрядки – 8,5 часов в режиме разговора. Емкость – 170 мА/ч			
37. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему. Комплектация: USB кабель, адаптер переменного/постоянного тока, транспортная сумка, ремень для транспортной сумки. Применение по назначению: Устройство, передающее звук телефона на слуховой аппарат через беспроводную сеть. Адаптер: Входное напряжение 100-240 В, ток 350 мА Выходное напряжение ± 5 В, 1000 мА Время разрядки 6 часов в режиме разговора, 80 часов в спящем режиме. Емкость – 240 мА/ч		Вес потребительской упаковки комплекта 195,0 Вес гарнитуры 26,5	Габариты потребительской упаковки комплекта 160×120×45 Габариты гарнитуры 68,0×33,0×22,0
38. Инструкция для заушных аппаратов Применение по назначению: Содержит описание слухового аппарата, рекомендации к эксплуатации и гарантийный талон		-----	-----
Комплект элементов питания, размер 13 Применение по назначению: Для обеспечения работы слухового аппарата. Напряжение батарейки – 1,4 В. Емкость – 0,385 А/ч		Вес набора - 12,5 Вес 1 шт. – 1,6	Размеры набора: 8,2×4,8×0,5 Диаметр 1 шт. – 1,1

****Примечание:**

Размеры приведены с погрешностью $\pm 2\%$, масса – не более.

С инструкциями по применению на:

- Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN);
 - Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN);
 - Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN)
- можно ознакомиться по ссылкам в интернете:

<http://www.resound.com/en-US/hearing-aids/accessories/tv-streamer2>
<http://www.resound.com/en-US/hearing-aids/accessories/mini-microphone>
<http://www.resound.com/en-US/hearing-aids/accessories/phoneclip-plus>

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Класс опасности	Характеристика морфологического состава
(эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Смет от уборки территории и так далее. Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.

[Штамп:
«Джи-Эн РиСаунд А/С»
Лаутрупбьерг 7
2750 Баллеруп - Дания]
/подпись/

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Семнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5520

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатаю 36
(тридцать шесть) листов.
Нотариус _____



ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

127015, г. Москва,
ул. Бутырская, 77

Дополнение

К протоколу и акту приемочных технических испытаний № 1610-P/14 от 22 декабря 2015 года, на медицинское «Аппарат слуховой цифровой LINX2, с принадлежностями», производства компании GN ReSound A/S / Джи-Эн РиСаунд А/С, Дания, в соответствии с письмом № 01-10361/16 от 18 марта 2016 г., в части:

1. В Протоколе:

1.1. В п.п. 1.3 дополнить:

P/N 18573938 - Программное обеспечение Aventa 3.8

1.2. Таблицу 1 изложить в следующей редакции:

Наименование	Норматив		Измерено		Вывод
	Вес, гр.	Размер, мм	Масса	Размер	
1. Цветные элементы корпуса (комплект)	14,7	110*53*29	14,67	110,1x52,9x29,1	С
Крышка батарейного отсека	0,3	18*9*6	0,29	18,0x8.9x6,1	С
Боковая часть корпуса	0,2	33*17*1	0,21	32,9x17,1x1,0	С
Верхняя часть корпуса	0,2	33*17*1	0,21	32,9x17,1x1,0	С
2. Заглушка на регулятор громкости.	0,001	8,0*2,0*2,0	0,001	8,0x2,0x2,0	С
3. Инструмент для замка батарейного отсека	1,9	5,6*0,9*0,9	1,91	5,64x0,91x0,89	С
4. Детский звуковод	0,20	17,0*5,0*4,0	0,19	17,1x5,0x4,1	С
5. Звуковод для подростков	0,22	19,0*6,0*5,0	0,21	19,1x5,9x5,1	С
6. Цветной маркер красный	0,09	32,0*5,0*2,0	0,08	32,1x4,9x2,0	С
7. Цветной маркер синий	0,09	32,0*5,0*2,0	0,08	32,1x4,9x2,0	С
8. Адаптер для соединения со слуховыми аппаратами	0,02	23,0*4,0*16	0,02	23,1x4,1x16,1	С
9. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами	16,5	30,5*15	16,4	30,4x15,0	С
10. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, левый	7,5	58,5*11	7,49	58,4x10,9	С
11. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, правый	7,5	58,5*11	7,49	58,4x10,9	С
12. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, левый	7,5	58,5*11	7,49	58,4x10,9	С
13. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, правый.	7,5	58,5*11	7,49	58,4x10,9	С

Наименование	Норматив		Измерено		Вывод
	Вес, гр.	Размер, мм	Масса	Размер	
14. Магнит «Автофон» Сила магнита для автоматической активации телефона 1370-1436 mT	2,5	12,0*5,0	2,51	12,1x5,0	С С
15. Съёмник батарейного отсека, не более 10 шт.	5,0	50,0xØ7,0	5,04	50,03xØ7,03	С
16. Интегрированный FM- адаптор, NA	0,04	19,0*7,0*16,0	0,04	19,1x7,0x15,9	С
17. Интегрированный FM-адаптер, NB	0,04	19,0*7,0*16,0	0,04	19,1x7,0x15,9	С
18. Аудиобашмак	0,03	22,0*9,0*15,0	0,03	22,1x8,9x15,1	С
19. Адаптер для тонкого звуковода	0,15	9,0*7,0*7,0	0,15	8,9x7,1x7,0	С
20. Серный фильтр (8 шт.)	0,3 – 1 шт 5,1 - набор	41*4,0*3,0 50,0*35,0*5,0	0,29 5,06	41,1x4,02x3,03 50,1x34,7x5,02	С
21. Инструмент для чистки звуковода	0,001	100,0*1,0	0,001	99,6x0,99	С
22. Измеритель	1,7	60,0*40,0*1,0	1,68	60,1x40,0x1,0	С
23. Коробка для тонких звуководов	495,0	360,0*225,0*45, 0	494,0	359,0x224,0x45, 1	С
24. Набор тонких звуководов в коробке	520,0	360,0*225,0*45, 0	518,4	360,1x225,2x45, 2	С
25. Тонкие звуководы разных размеров для соединения со слуховыми аппаратами,	0 - 0,11 1 - 0,13 2 - 0,15 3 - 0,17	наружный диаметр – 13,0; Длина тонкого звуковода: 1 - 59,0 2 - 62,0 3 - 68,0 4 - 74,0 Длина спортивной застежки – 40,0	0 - 0,11 1 - 0,13 2 - 0,15 3 - 0,17	наружный диаметр – 12,9; Длина тонкого звуковода: 1 – 58,7 2 - 62,1 3 - 68,2 4 - 74,1 Длина спортивной застежки – 41,1	С
26. Вкладыш тюльпан	0,15	10,0*12,0*4,0	0,15	10,1x12,0x3,9	С
27. Вкладыш мощный малый	0,07	7,0*7,0*7,0	0,07	7,1x6,9x6,9	С
28. Вкладыш мощный средний	0,09	10,0*9,0*9,0	0,09	9,9x9,0x9,1	С
29. Вкладыш мощный большой	0,1	10,0*9,0*9,0	0,09	9,9x9,0x9,1	С
30. Вкладыш открытый малый	0,001	5,0*5,0*2,0	0,001	5,0x5,0x1,9	С
31. Вкладыш открытый средний	0,002	6,0*8,0*2,0	0,002	6,0x8,0x1,9	С
32. Вкладыш открытый большой	0,004	8,0*10,0*2,0	0,004	8,0x10,0x1,9	С
33. Упаковка к слуховому аппарату: - Картонная коробка - Пластиковый футляр - Чехол - Салфетка - Щетка	- - 0,50 0,13 0,8	- - 90,0*70,0*15,0 145,0*145,0*1,0 62,0*9,0*4,0	- - 0,49 0,13 0,79	- - 89,4x69,8x15,1 144,2x144,7x1,0 62,1x9,0x3,9	С

Наименование	Норматив		Измерено		Вывод
	Вес, гр.	Размер, мм	Масса	Размер	
34. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS время разрядки до 80 часов в зависимости от интенсивности использования, емкость – 240 мА/ч Упаковка	32,0 210,0	95x41x12 мм 160,0*120,0*45,0	31,4 207,3	94,3x40,6x11,8 Емкость батареи – 240 мА/ч 158,2x119,1x44,4	С С С
Адаптер: Входное напряжение 100-240 В, ток 350 мА Выходное напряжение ± 5 В, 1000 мА				Работоспособен при 90-264 В, выходной ток ± 5 В до 1000 мА	С
35. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS Упаковка	128,0 340,0 г	82,0x92,0x45,0 175,0*110,0*60,0	126,4 334,6	82,0x92,0x45,0 173,1x108,6x58,2 Работоспособен при 90-264 В, выходной ток ± 5 В до 1000 мА	С С С
Адаптер: Входное напряжение 100-240 В, ток 350 мА Выходное напряжение ± 5 В, 1000 мА					
36. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC Упаковка	21,5 240,0	62,0x33,0x18,0 175,0*110,0*60,0	20,7 238,4	61,4x32,2x17,5 173,3x110,0x59,1 Емкость батареи – 170 мА/ч Работоспособен при 90-264 В, выходной ток ± 5 В до 1000 мА	С С С С
время разрядки – 8,5 часов в режиме разговора. емкость – 170 мА/ч Адаптер: Входное напряжение 100-240 В, ток 80 мА Выходное напряжение ± 5 В, 550 мА					
37. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS Упаковка	26,5 195,0	68,0x33,0x22,0 160*120*45	26,33 192,6	67,2x31,8x21,4 158,3x118,4x44,1 Емкость батареи – 240 мА/ч Работоспособен при 90-264 В, выходной ток ± 5 В до 1000 мА	С С С С
время разрядки 6 часов в режиме разговора, 80 часов в спящем режиме. емкость – 240 мА/ч Адаптер: Входное напряжение 100-240 В, ток 350 мА Выходное напряжение ± 5 В, 1000 мА					
38. Комплект элементов, размер 13 Напряжение батарейки – 1,4 В. Емкость 0.385 А/ч	Вес набора - 12,5 Вес 1 шт. – 1,6	Размеры набора: 8,2*4,8*0,5 Диаметр 1 шт – 1,1	12,3 1,54	8,16x4,67x0,49 1,07	С

1.2 Таблицу 3 изложить в следующей редакции

3.1 Аппарат слуховой LINX2 HI, LS777-DW, BGE

№ п/п	Наименование технической характеристики	Электроакустические параметры СА	Результаты испытаний (образцов)	Вывод
1	Максимальный ВУЗД ₉₀ (см. рисунок А.1), дБ:	124 -5/+3	123,6	С
2	Максимальное акустическое усиление, дБ:	57 -5/+3	54,7	С
3	Диапазон частот, Гц	<100-6140	95-6140	С
4	Коэффициент гармоник (см. рисунок А.1), %, на частотах:			
	500 Гц	0,4	0,4	С
	800 Гц	0,8	0,8	С
	1600 Гц	0,7	0,7	С
5	Приведенный к входу уровень собственных шумов (см. рисунок А.1), дБ	20	20,3	С
6	Чувствительность индукционной катушки	≤107 дБ	106,4	С
7	Коэффициент компрессии	0:1 3:0	0:1 3:0	С
8	Время срабатывания и восстановления АРУ (мс)	10	9,8	С
9	Время восстановления АРУ (мс)	50	48,3	С
10	Чувствительность по электрическому входу на 70 дБ в 1600 Гц (мВ)	1.8	1,74	С
11	Ток потребления (см. рисунок А.1), мА	1,2	1,20	С
12	Вес, г.	2,9-3,5 г	3,1	С
13	Габариты, мм	≤ 31х19х8	30х17х8	С

3.2 Аппарат слуховой LINX2 HI, LS788-DW, BGE

№ п/п	Наименование технической характеристики	Электроакустические параметры СА	Результаты испытаний (образцов)	Вывод
1	Максимальный ВУЗД ₉₀ (см. рисунок А.2), дБ:	132 -5/+3	133,8	С
2	Максимальное акустическое усиление, дБ:	67 -5/+5	64,7	С
3	Диапазон частот, Гц	<100-6020	95-6140	С
4	Коэффициент гармоник (см. рисунок А.2), %, на частотах:			
	500 Гц	0,5	0,5	С
	800 Гц	0,5	0,5	С
	1600 Гц	0,3	0,3	С
5	Приведенный к входу уровень собственных шумов (см. рисунок А.2), дБ	22	22	С
6	Чувствительность индукционной катушки	≤111 дБ	110,6	С
7	Коэффициент компрессии	0:1 3:0	0:1 3:0	С
8	Время срабатывания и восстановления АРУ (мс)	10	9,7	С
9	Время восстановления АРУ (мс)	50	48,7	С
10	Чувствительность по электрическому входу на 70 дБ в 1600 Гц (мВ)	1.8	1,75	С
11	Ток потребления (см. рисунок А.2), мА	1,4	1,39	С
12	Вес, г.	3-3,5	3,2	С
13	Габариты, мм	≤ 37х20х8	35х15х8	С

3.3 Аппарат слуховой LINX2 HI, LS977-DW, BGE

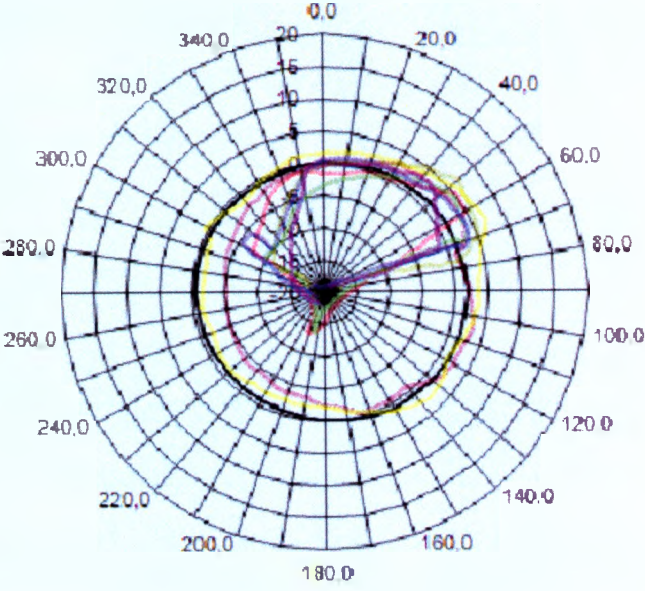
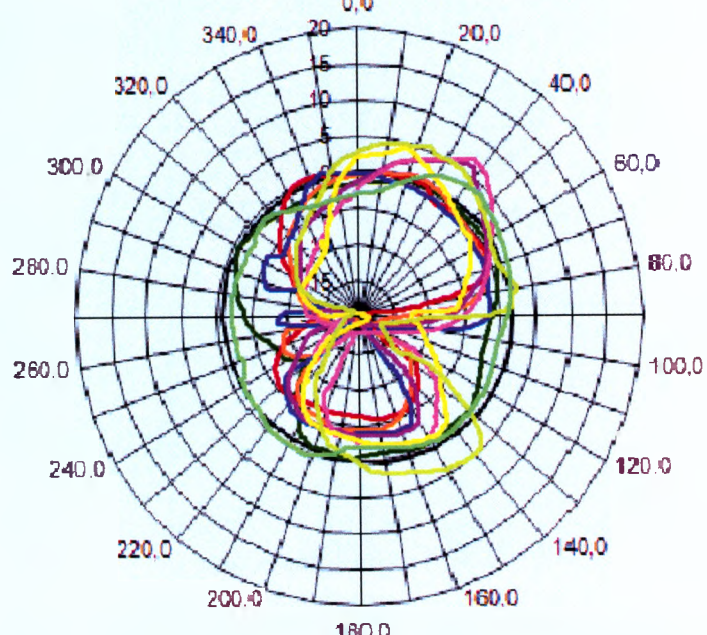
№ п/п	Наименование технической характеристики	Электроакустические параметры СА	Результаты испытаний (образцов)	Вывод
1	Максимальный ВУЗД ₉₀ (см. рисунок А.3), дБ:	124 -5/+3	123,6	С
2	Максимальное акустическое усиление, дБ:	57 -5/+5	54,7	С
3	Диапазон частот, Гц	<100-6140	95-6140	С
4	Коэффициент гармоник (см. рисунок А.3), %, на частотах:			
	500 Гц	0,4	0,4	С
	800 Гц	0,8	0,8	С
	1600 Гц	0,7	0,7	С
5	Приведенный к входу уровень собственных шумов (см. рисунок А.3), дБ	20	19,3	С
6	Чувствительность индукционной катушки	≤107 дБ	106,6	С
7	Коэффициент компрессии	0:1 3:0	0:1 3:0	С
8	Время срабатывания и восстановления АРУ (мс)	10	9,9	С
9	Время восстановления АРУ (мс)	50	49,1	С
10	Чувствительность по электрическому входу на 70 дБ в 1600 Гц (мВ)	1,8	1,76	С
11	Ток потребления (см. рисунок А.2), мА	1,2	1,19	С
12	Вес, г.	2,9-3,5	3,2	С
13	Габариты, мм	≤ 31x19x8	30x18x8	С

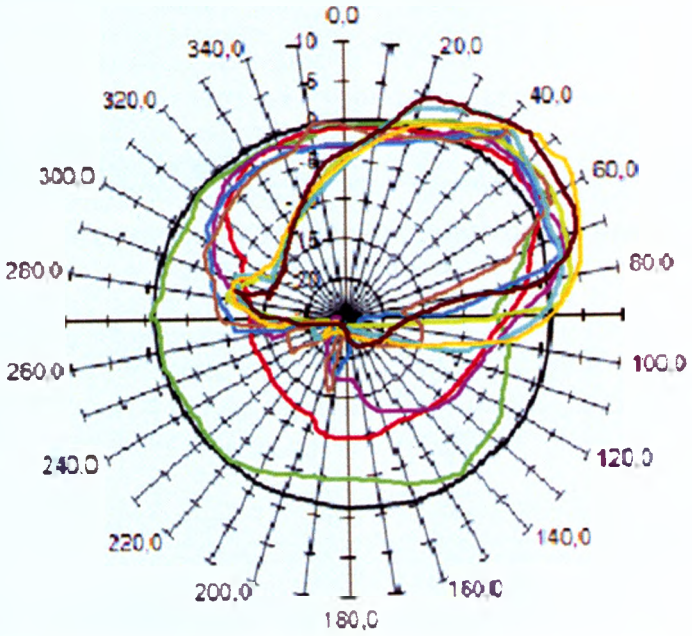
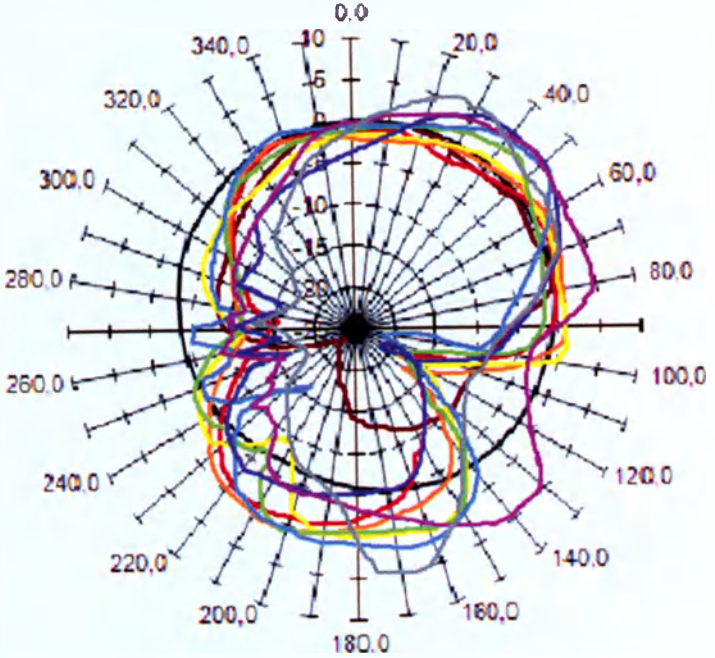
3.4 Аппарат слуховой LINX2 HI, LS998-DW, BGE

№ п/п	Наименование технической характеристики	Электроакустические параметры СА	Результаты испытаний (образцов)	Вывод
1	Максимальный ВУЗД ₉₀ (см. рисунок А.4), дБ:	132 -5/+3	133,8	С
2	Максимальное акустическое усиление, дБ:	67 -5/+5	64,7	С
3	Диапазон частот, Гц	<100-6020	200-6020	С
4	Коэффициент гармоник (см. рисунок А.2), %, на частотах:			
	500 Гц	0,5	0,5	С
	800 Гц	0,5	0,5	С
	1600 Гц	0,3	0,3	С
5	Приведенный к входу уровень собственных шумов (см. рисунок А.4), дБ	22	22	С
6	Чувствительность индукционной катушки	≤111 дБ	110,7	С
7	Коэффициент компрессии	0:1 3:0	0:1 3:0	С
8	Время срабатывания и восстановления АРУ (мс)	10	9,8	С
9	Время восстановления АРУ (мс)	50	48,7	С
10	Чувствительность по электрическому входу на 70 дБ в 1600 Гц (мВ)	1,8	1,73	С
11	Ток потребления (см. рисунок А.2), мА	1,4	1,39	С
12	Вес, г.	3-3,5	3,2	С
13	Габариты, мм	≤ 37x20x8	35x15x8	С

1.4. Пункт 5.4 Дополнить таблицей 6.1

Таблица 6.1 Проверка диаграмм направленности слуховых аппаратов

Раздел, пункт (подпункт) МП	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии			
		A1	A2	A3	A4
1	HI,LS977-DW, HI,LS777-DW				
а)	Адаптивная направленность				
 200 Гц 500 Гц 1000 Гц 2000 Гц 3150 Гц 4000 Гц 7100 Гц 8000 Гц					
A1,A3 – требования выполнены		C		C	
б)	Фиксированная направленность				
 200 Гц 500 Гц 1000 Гц 2000 Гц 3150 Гц 4000 Гц 5000 Гц 6300 Гц 7100 Гц 8000 Гц					
A1,A3 – требования выполнены		C		C	

Раздел, пункт (подпункт) МП	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии			
		A1	A2	A3	A4
2	HI,LS988-DW, HI,LS788-DW				
a)	Адаптивная направленность				
					
	A2,A4 – требования выполнены		C		C
б)	Фиксированная направленность				
					
	A2,A4 – требования выполнены		C		C
	A1-A4 – требования выполнены, измеренные диаграммы направленности соответствуют данным нормативного документа (с учетом индивидуальной погрешности аппаратов)	C	C	C	C

1.4 В пункте 5.4 в таблице 7 изложить в следующей редакции пункты

Таблица 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		В-Е
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током: а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: – изделия класса I; – изделия класса II; б) изделия с внутренним источником питания В-Е - изделия с внутренним источником, заряжаемые от блоков питания (изделия класса II)	С
14.1	Изделия класса I	
14.1.а)	Изделия класса I могут иметь части с двойной или усиленной изоляцией или части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении	НП
14.2	Изделия класса II	
14.2 а)	Изделия класса II должны быть одного из следующих типов: 1) Изделия класса II с корпусом из изоляционного материала 2) Изделия класса II с металлическим корпусом 3) Изделия, представляющие комбинацию вышеуказанных типов 1) и 2) В-Е – блоки питания в пластмассовом корпусе	С НП НП
14.4	Изделия классов I и II	
14.4.а)	Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в изделиях, помимо основной изоляции, должна быть предусмотрена дополнительная защита, соответствующая требованиям к изделиям классов I или II	С
14.5	Изделия с внутренним источником питания	
14.5.а)	Изделия с внутренним источником питания, имеющие средства для подключения к питающей сети, должны иметь двойную классификацию.	С
14.5.б)	Изделия с внутренним источником питания, предназначенные для подключения к питающей сети, должны при таком подключении соответствовать требованиям к изделиям класса I или класса II В-Е – соответствуют классу II	С

Таблица 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		В-Е
20	Электрическая прочность изоляции при рабочей температуре и дезинфекции. Изоляция А-а2. Между находящимися под напряжением частями и частями корпуса, не соединенными с зажимом защитного заземления испытательное: - для аппарата напряжение 500 В. - для блоков питания 4000 В. В,С,D,E – изоляция изделий, соединительных проводов и блоков питания выдержала испытательные напряжения без пробоя и перекрытия в течение 1 мин Изоляция В-d. Между рабочей частью типа F (цепью пациента) и корпусом, включая сигнальные входы и сигнальные выходы испытательное напряжение 500 В	С НП
21.5	ИЗДЕЛИЯ или их части, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ держат в руке, не должны представлять ОПАСНОСТЬ в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность**. В,С,D,E – изделия выдержали падение с высоты 1 м по одному разу из трех различных исходных положений на плиту толщиной 50 мм из дуба	С

1.5 Дополнить Протокол таблицами 8-13 испытаний программного обеспечения:

5.7 Нормативный документ ГОСТ Р 28195-89

Таблица 8

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
2	НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ	
2.1	Номенклатура показателей качества и характеризующие ими свойства программных средств приведены в табл.1, где представлены 2 уровня иерархической структуры показателей качества ПС: первый уровень определяет группы показателей качества ПС, характеризующие потребительски-ориентированные свойства, которые соответствуют потребностям населения, народного хозяйства и экспорта продукции; второй уровень определен комплексными показателями качества ПС, характеризующими программно-ориентированные свойства, которые обеспечивают достижение требуемых потребительски-ориентированных свойств. <i>А – требование выполнено см. таблицы 5 - 8</i>	С С С
2.2	Выбор номенклатуры показателей качества для конкретного ПС осуществляется с учетом его назначения и требований областей применения. В табл.2 представлена рекомендуемая применяемость показателей качества в зависимости от принадлежности ПС к тому или иному подклассу (группе) в соответствии с общесоюзным классификатором продукции. <i>А – согласно таблицы 2 определено – группа 505 - прикладные программы для управления техническими устройствами и технологическими процессами</i>	С
2.3.	Выбранная номенклатура показателей качества фиксируется в ТЗ на разработку ПС. <i>А – программное обеспечение разработано согласно ТЗ для проведения данного типа медицинских манипуляций. (показатели качества см. таблицы 5-8)</i>	С

5.8 Нормативный документ ГОСТ Р 51188-98

Таблица 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5	МЕТОДЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ НА НАЛИЧИЕ КОМПЬЮТЕРНЫХ ВИРУСОВ	
5.1	При испытаниях ПС на наличие КВ используют две основные группы методов обнаружения КВ и защиты программ от них: программные и аппаратно-программные. К программным методам относятся: - сканирование; - обнаружение изменений; - эвристический анализ; - резидентные "сторожа"; - вакцинирование ПС. Аппаратно-программные методы основаны на реализации любого (любых) из указанных выше программных методов защиты ПС от КВ с помощью специальных технических устройств.	С НП С НП С С
5.2	При выборе методов испытаний и защиты ПС от КВ следует руководствоваться сведениями о сущности каждого из них, приведенными в 5.4-5.9, а также дополнительными пояснениями об их возможностях, достоинствах и недостатках, приведенными в приложении А.	С
5.3	В конкретных испытаниях могут быть использованы способы и средства обнаружения КВ, реализующие один из методов, указанных в 5.1, или их комбинации. <i>А – требование выполнено, использована комбинация методов</i>	С
5.4	Метод сканирования заключается в том, что специальная антивирусная программа, называемая сканером, последовательно просматривает проверяемые файлы в поиске так называемых "сигнатур" известных КВ. При этом под сигнатурой понимают уникальную последовательность байтов, принадлежащую конкретному известному КВ и не встречающуюся в других программах.	С
5.5	Метод обнаружения изменений заключается в том, что антивирусная программа предварительно запоминает характеристики всех областей диска, которые могут подвергаться нападению КВ, а затем периодически проверяет их. Если изменение этих характеристик будет обнаружено, то такая программа сообщит пользователю, что, возможно, в компьютер попал КВ. Антивирусные программы, основанные на обнаружении изменений программной среды, называются ревизорами.	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.6	Метод эвристического анализа реализуется с помощью антивирусных программ, которые проверяют остальные программы и загрузочные секторы дисков и дискет, пытаясь обнаружить в них код, характерный для КВ. Так, например, эвристический анализатор может обнаружить, что в проверяемой программе присутствует код, устанавливающий резидентный модуль в памяти. <i>А – требование выполнено, КВ не обнаружено</i>	С
5.7	В методе резидентных сторожей используются антивирусные программы, которые постоянно находятся в оперативной памяти компьютера и отслеживают все подозрительные действия, выполняемые другими программами. Резидентный сторож сообщит пользователю о том, что какая-либо программа пытается изменить загрузочный сектор жесткого диска или дискеты, а также выполнимый файл.	НП
5.8	Вакцинирование устанавливает способ защиты любой конкретной программы от КВ, при котором к этой программе присоединяется специальный модуль контроля, следящий за ее целостностью. При этом проверяются контрольная сумма программы или какие-либо другие ее характеристики. Если КВ заражает вакцинированный файл, модуль контроля обнаруживает изменение контрольной суммы файла и сообщает об этом пользователю. <i>А – требование выполнено, контрольная сумма совпала</i>	С
5.9	Аппаратно-программные методы защиты ПС от КВ реализуются с помощью специализированного устройства - контроллера, вставляемого в один из разъемов расширения компьютера, и специального программного обеспечения, управляющего работой этого контроллера и реализующего один или несколько из программных методов, указанных выше.	НП

5.9 Нормативный документ ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000

Таблица 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
3 3.1 3.1.1	Требования к качеству Описание продукта Общие требования к содержанию Описание продукта должно быть достаточно понятным, полным и простым при изучении, чтобы обеспечить помощь потенциальным покупателям при оценке ими пригодности данного продукта для их нужд до его покупки. <i>Требование выполнено</i> Данное описание должно быть внутренне непротиворечивым. Каждый термин должен иметь один и тот же смысл по всему документу. <i>Требование выполнено</i> Формулировки в описании продукта должны быть проверяемыми и корректными. <i>Требование выполнено</i>	С С С
3.1.2 а) б) с) д) е)	Обозначения и указания Обозначение описания продукта Описанию продукта должно быть присвоено индивидуальное обозначение как документу. <i>Требование выполнено</i> Обозначение продукта Описание продукта должно определять продукт. Обозначение продукта, по крайней мере, должно включать наименование продукта и обозначение его версии или даты выпуска. Если в описании продукта упомянуты два или несколько вариантов, то для каждого варианта, по крайней мере, должно быть установлено наименование продукта, наименование варианта и обозначение версии или даты его выпуска. <i>Требование выполнено</i> Поставщик В описание продукта должны быть включены наименование и адрес, по крайней мере, одного поставщика. <i>Требование выполнено</i> Рабочая задача В описании продукта должны быть определены целевые рабочие задачи, которые могут быть выполнены данным продуктом. <i>Требование выполнено</i> Соответствие нормативным документам Из описания продукта могут быть даны ссылки на нормативные документы, которым удовлетворяет данный продукт, в этом случае должны быть указаны соответствующие редакции данных документов.	С С С С С НП

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
3.1.2	Необходимая система	
f)	Должна быть определена система (технические и программные средства и их конфигурация), необходимая для ввода продукта в эксплуатацию, включая наименования изготовителей и обозначения типов всех ее частей <i>Требование выполнено</i>	С
g)	Интерфейсы с другими продуктами Должны быть определены соответствующие интерфейсы или продукты, если в описании продукта имеются ссылки на интерфейсы с другими продуктами. <i>Требование выполнено, ссылки имеются.</i>	С
h)	Объекты поставки Должен быть определен каждый физический компонент поставляемого продукта, в частности все печатные документы и все носители данных. Должен быть установлен вид поставляемых программ, например исходные программы, объектные (рабочие) модули или загрузочные модули. <i>Требование выполнено</i>	С
i)	Ввод в действие (инсталляция) Должно быть указано, будет ли инсталляция продукта проводиться пользователем или нет. <i>Требование выполнено</i>	С
j)	Поддержка Должно быть указано, будет или не будет предлагаться поддержка при эксплуатации продукта. <i>Требование выполнено</i>	С
3.1.3.	Формулировки функциональных возможностей	
a)	Обзор функций В описании продукта должен быть приведен обзор функций продукта, вызываемых пользователем, необходимых для них данных и предоставляемых средств.	С
b)	Граничные значения Если использование продукта ограничено конкретными граничными значениями для продукта, они должны быть указаны в описании продукта.	С
c)	Защита При необходимости в описании продукта должна быть включена информация по средствам предотвращения случайного или преднамеренного несанкционированного доступа к программам и данным. <i>Требование выполнено</i>	С
3.1.4	Формулировки надежности В описание продукта должна быть включена информация по процедурам сохранения данных.	С
3.1.5	Формулировки практичности	

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
a)	Интерфейс пользователя Должен быть назван тип интерфейса пользователя, например: строка команд, меню, окна, функциональная клавиша, функция подсказки.	С
b)	Требуемые знания Должны быть определены конкретные знания, которые необходимо усвоить пользователю для применения соответствующего продукта.	С
	Должны быть указаны все естественные языки, на которых написана документация пользователя и описан интерфейс пользователя (включая сообщения об ошибках и видимую информацию), как для самого пакета программ, так и для всех других продуктов, упомянутых в описании данного продукта.	С
c)	Адаптация к потребностям пользователя Если продукт может настраиваться (адаптироваться) пользователем, то должны быть указаны инструментальные средства для проведения такой настройки и условия их применения.	С
d)	Защита от нарушения авторских прав Если техническая защита от нарушения авторских прав может ухудшить практичность описываемого продукта, то в описании продукта должны быть указаны виды и средства такой защиты. Например: – техническая защита от копирования; – запрограммированные даты окончания использования продукта; - интерактивные напоминания об оплате за копии	С
e)	Эффективность применения и удовлетворение потребностей пользователя В описание продукта может быть внесена информация по эффективности применения продукта и удовлетворению им потребностей пользователя.	С
3.1.6	Формулировки эффективности В описание продукта может быть включена информация о характере поведения продукта во времени, например времени ответа и оценки производительности для заданных функций при установленных условиях (например, для заданных конфигураций системы и профилей загрузки).	С
3.1.7	Формулировки сопровождаемости В описание продукта могут быть внесены формулировки требований (правил) по сопровождению продукта.	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
3.1.8	Формулировки мобильности (переносимости) В описание продукта могут быть внесены формулировки требований (правил) по мобильности продукта.	НП
3.2	Документация пользователя	
3.2.1	Полнота	
	Документация пользователя должна содержать информацию, необходимую для использования продукта. В документации пользователя должны быть полностью описаны все функции, установленные в описании продукта, и все вызываемые пользователем функции из программы.	С
	Все граничные значения, заданные в описании продукта, должны быть продублированы в документации пользователя.	С
	Если установка (инсталляция) продукта может быть проведена пользователем, то в документацию пользователя должно быть включено руководство по установке продукта, содержащее всю необходимую информацию. В руководстве могут быть указаны минимальные и максимальные объемы однократно устанавливаемых файлов.	С
	Если сопровождение продукта может проводиться пользователем, то в документацию пользователя должно быть включено руководство по сопровождению программы, содержащее всю информацию, которая необходима для обеспечения данного вида сопровождения.	НП
3.2.2	Правильность	
	Вся информация в документации пользователя должна быть правильной. Кроме того, представление данной информации не должно содержать неоднозначных толкований и ошибок.	С
3.2.3	Непротиворечивость	
	Документы, входящие в комплект документации пользователя, не должны противоречить сами себе, друг другу и описанию продукта. Каждый термин должен иметь один и тот же смысл во всех документах.	С
3.2.4	Понятность	

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	Документация пользователя должна быть понятной для сообщества пользователей, выполняющих указанную рабочую задачу, например: посредством использования в ней соответствующим образом подобранных терминов, графических вставок, уточняющих пояснений и путем ссылок на полезные источники информации.	С
3.2.5	Простота обозрения	
	Документация пользователя должна быть достаточно проста для изучения пользователем, чтобы он мог выявить все описываемые в ней взаимосвязи компонентов продукта.	С
	В каждый документ может быть включено оглавление и предметный указатель.	С
	Если документ не поставляется в напечатанном виде, то должна быть определена процедура его распечатки с соответствующего носителя данных.	НП
3.3.1	Функциональные возможности	
a)	Установка (инсталляция)	
	Если установка пакета может быть выполнена пользователем, то при ее проведении должна быть обеспечена возможность успешной установки программ в соответствии с информацией, содержащейся в руководстве по установке.	С
	Каждая из необходимых систем, указанных в описании продукта, должна быть пригодной для установки программ. Требование выполнено.	С
	В процессе установки должно быть определено, могут ли установленные программы функционировать, например, путем использования поставленных с программами контрольных примеров или самотестирования с выдачей соответствующих сообщений.	С
b)	Реализация функций	
	Все функции, указанные в документации пользователя, должны выполняться в виде, заданном в документации пользователя, на соответствующих средствах, с соответствующими характеристиками и данными, в рамках граничных значений, заданных там же.	С
c)	Правильность	

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	Программы и данные должны соответствовать всем обязательным формулировкам, приведенным в описании продукта и документации пользователя. Функции должны выполняться методом, соответствующим рабочей задаче. В частности, программы и данные должны удовлетворять всем требованиям из любого нормативного документа, на который дана ссылка в описании продукта.	С
d)	Непротиворечивость	
	Программы и данные не должны противоречить сами себе, а также описанию продукта и документации пользователя. Каждый термин везде должен иметь один и тот же смысл..	С
d)	Управление работой программы со стороны пользователя и соответствующая реакция программы (например, сообщения, выходные экранные форматы и печатные отчеты) должны быть единообразно структурированы	С
3.3.2	Надежность	
	Система, включая технические средства, необходимые программные средства и те программы, которые входят в продукт, не должны приходить в такое состояние, чтобы пользователь не мог их контролировать, а данные не должны ни повреждаться, ни теряться.	С
	Исключаются только те возможности прерывания технических средств и операционной системы, которые не могут быть распознаны любой программой (например, клавиша или комбинация клавиш для сброса системы).	С
	Программы должны обнаруживать нарушения синтаксических правил для исходных данных. В случае, когда программа определяет исходные данные как ошибочные или неопределенные, она не должна их обрабатывать как допустимые исходные.	С
3.3.3	Практичность	
a)	Понятность	
	Запросы, сообщения и результаты выполнения программ должны быть понятными, например: – путем соответствующего выбора терминов; – путем графических представлений; – путем представления исходной информации; – путем пояснений из функции подсказки.	С
3.3.3 а) (продолже ние)	В сообщениях об ошибках должна содержаться подробная информация, разъясняющая причину или способ исправления соответствующих ошибок из-за неправильного применения продукта (например, путем ссылки на элемент документации пользователя).	С
b)	Простота обозрения	

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	На каждый носитель данных должно быть нанесено обозначение продукта, а если носителей несколько — различающий номер или текст.	С
	Пользователю, работающему с программами, всегда должна быть предоставлена возможность выяснения, какая из функций выполняется.	С
	Программы должны предоставлять пользователю информацию в таком виде, чтобы данная информация им легко воспринималась и читалась. Пользователь может руководствоваться соответствующими кодификаторами и классификаторами информации. При необходимости программы должны выдавать пользователю соответствующие уведомления.	С
	Сообщения от программ следует проектировать таким образом, чтобы пользователь мог легко различать их типы, например: – подтверждение приема; – запросы от программ; – предупреждения; – сообщения об ошибках.	С
	Форматы входных экранов, отчеты, а также другие исходные и выходные данные следует проектировать так, чтобы их можно было легко просматривать. Для этого могут быть использованы следующие возможности: – алфавитно-цифровые поля и левостороннее выравнивание; – числовые поля и правостороннее выравнивание; – расположение в таблицах десятичных точек или запятых на одной вертикальной линии; – распознаваемые ограничители полей; – соответствующее распознавание полей, использование которых обязательно; указание ошибок ввода непосредственной засветкой на входном экране; привлечение внимания пользователя к изменению содержания экрана путем подачи визуального или звукового сигнала.	С

с)	Простота использования	
----	------------------------	--

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	Исполнение функций, приводящих к серьезным последствиям при эксплуатации системы, должно быть обратимым, или программы должны выдавать четкие предупреждения о последствиях выполнения данных функций и запрашивать разрешающее подтверждение перед выполнением соответствующей команды. В частности, к серьезным последствиям могут привести стирание или перезапись данных, а также прерывания режима продолжительной обработки.	С
	Если текст документа предоставляется в диалоговом режиме, то пользователю следует обеспечить возможность непосредственного доступа к отдельным структурным элементам текста (разделам, пунктам, абзацам и т.д.), например, путем выбора данных элементов из отображенного на экране содержания документа или с помощью функции поиска по ключевым словам.	С
3.3.4	Эффективность В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки эффективности.	С
3.3.5	Сопровождаемость В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки сопровождаемости.	С
3.3.6	Мобильность (переносимость) В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки мобильности.	НП

5.10 Нормативный документ: ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93

Таблица 11

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4	ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	
4.1	Функциональные возможности (Functionality) Набор атрибутов, относящихся к сути набора функций и их конкретным свойствам. Функциями являются те, которые реализуют установленные или предполагаемые потребности. <i>Требование выполнено, набор атрибутов назначения определен</i>	С
4.2	Надежность (Reliability) Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения сохранять свой уровень качества функционирования при установленных условиях за установленный период времени. <i>Требование выполнено, набор атрибутов надежности определен</i>	С
4.3	Практичность (Usability) Набор атрибутов, относящихся к объему работ, требуемых для использования и индивидуальной оценки такого использования определенным или предполагаемым кругом пользователей. <i>Требование выполнено, набор атрибутов практичности определен</i>	С
4.4	Эффективность (Efficiencies) Набор атрибутов, относящихся к соотношению между уровнем качества функционирования программного обеспечения и объемом используемых ресурсов при установленных условиях <i>Требование выполнено, набор атрибутов эффективности определен</i>	С
4.5	Сопровождаемость (Maintainability) В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки сопровождаемости. <i>А – требование выполнено, набор атрибутов сопровождаемости определен</i>	С
4.6	Мобильность (Portability) Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения быть перенесенным из одного окружения в другое. <i>А – требование выполнено, набор атрибутов мобильности определен</i>	С

Продолжение таблицы 11

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5 5.2	РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХАРАКТЕРИСТИК КАЧЕСТВА Представления о качестве программного обеспечения Пользователи в основном проявляют заинтересованность в применении программного обеспечения, его производительности и результатах использования. Пользователи оценивают программное обеспечение без изучения его внутренних аспектов или того, как программное обеспечение создавалось. Пользователя могут интересовать следующие вопросы: – Имеются ли требуемые функции в программном обеспечении? – Насколько надежно программное обеспечение? – Насколько эффективно программное обеспечение? – Является ли программное обеспечение удобным для использования? – Насколько просто переносится программное обеспечение в другую среду?	С

5.11 Нормативный документ: ГОСТ Р ИСО 9127-94.

Таблица 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
1 5	Документация пользователя Назначение Назначением документации пользователя является обеспечение конечного пользователя достаточной информацией для ясного понимания: а) цели, функций и характеристик программного средства; б) того, как ввести в действие и использовать программное средство; с) договорных прав и обязанностей А – требование выполнено	С
	Документация пользователя должна включать в себя справочную документацию для повседневного использования с программой. Дополнительно может быть включена учебная документация, предназначенная для обучения пользователей применению программного средства. Документация может также включать в себя проспекты, буклеты или экранную информацию, дающие обобщенные сведения о рабочих инструкциях и командах. А – требование выполнено	С
	При необходимости, к документации могут быть выпущены дополнения, например: - список опечаток в документации;	НП
	- список установленных, но не исправленных ошибок в программной продукции с описанием известных последствий.	НП
	Документация может быть поставлена как в виде твердой копии, так и на электронных или прочих носителях А – требование выполнено	С
6	Справочная документация Справочная документация должна давать достаточно ясные и исчерпывающие сведения, позволяющие конечному пользователю успешно выбирать, вводить в действия и использовать программное средство.	С
	В соответствующих местах должны быть даны примеры и иллюстрации и определены любые аббревиатуры и символы, использованные в справочной документации.	С
	Должны быть также включены указания по использованию справочной документации.	С
6.1 6.1.1	Обозначение пакета Наименование и код пакета Должны быть приведены имя или заголовок, которым обозначен пакет, и подзаголовок, который указывает его функции. Должен быть также приведен код продукции или справочный номер пакета А – требование выполнено	С

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.1.2	Вариант Должно быть приведено дополнительное обозначение для любого пакета, имеющего два или более текущих варианта (например, для различного оборудования или операционной системы). <i>А – требование выполнено</i>	С
6.1.3	Версия Должно быть приведено обозначение версии программного средства, при необходимости, вместе с разъяснением системы нумерации версий <i>А – требование выполнено</i>	С
6.1.4	Даты Должны быть приведены даты публикации-оригинала и текущей версии. <i>А – требование выполнено</i>	С
6.1.5	Изготовитель или торгующая организация Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя -или организации, продающей программный пакет <i>А – требование выполнено</i>	С
6.1.6	Ключевые слова Должны быть приведены ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют пакет и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска. Например, «обработка текстов», «широкоформатная таблица», «управление базой данных», «имитационная модель» <i>А – требование выполнено</i>	С
6.1.7	Язык Должен быть определен язык, используемый для интерфейса пользователя программы и для документации пользователя (например, японский, французский, английский). <i>А – требование выполнено, русский</i>	С
6.2 6.2.1	Компоненты пакета Поставляемые элементы Должны быть перечислены и обозначены по наименованиям и количеству все физические элементы пакета (например, диски, кассеты, руководства и т. д.). При необходимости, должно быть определено содержание физических элементов (например, программное обеспечение на дисках или кассетах, документы, включенные в руководства, и т. д.).	С НП
6.2.2	Сопутствующие объекты Должны быть кратко описаны любые сопутствующие программы, аппаратура или документация, которые могут быть необходимы, но не включены в состав пакета. Должны быть также определены условия поставки и серийный номер любого такого объекта. <i>А – требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.3 6.3.1	Функциональное описание программного средства Назначение и область применения Должны быть, описаны назначение программного средства и выполняемые им функции. Должны быть пояснена область действия этих функций и, при необходимости, определены любые связанные функции, которые не реализуются. Должны быть описаны назначение и функция (и) каждой составляющей программы, если программное средство состоит из более чем одной программы.	С
	Должны быть даны примеры области применения программного средства.	С
	При необходимости, должны быть описаны специфические и отличительные особенности программного средства, планируемые в будущем его модернизации и т. д.	С
6.3.2	Условия эксплуатации а) Требования к техническим средствам Должна быть определена конфигурация (и) технических средств, необходимых для прогона программного средства, включая требования к памяти. При необходимости, должна быть дана ссылка на соответствующую документацию.	С
	б) Требования к программным средствам Должны быть определены наименования, варианты, версии и даты любых других программных средств, необходимых для прогона данной программы, со ссылкой на соответствующую документацию.	С
	с) Требования к коммуникациям Должны быть определены связанные интерфейсы с другими системами.	С
	Должен быть определен используемый протокол и дана любая необходимая взаимосвязанная информация.	С
	Должны быть определены используемый набор символов или коммуникационный код и указаны любые исключения или специальные коды.	С
	д) Другие требования Должны быть описаны любые другие требования к условиям эксплуатации.	С
6.3.3	Характеристики а) Рабочие характеристики Должна быть приведена количественная информация для типовых примеров, такая как данные о производительности и уровне точности.	С
	б) Размер программы Должен быть установлен общий размер программы в общепринятых единицах (например, байтах, строках исходного кода).	С
	с) Скорость обработки Должна быть представлена информация о скорости обработки (например, скорость компиляции, время сортировки, скорость обмена, время поиска, время отклика).	С

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.3.4	Ограничения Должны быть определены любые ограничения по использованию программного средства или его компонентов. Должно быть указано, защищено ли программное средство от копирования.	С
		С
6.3.5	Защита Должны быть описаны любые защитные средства, позволяющие пользователю защищать программное средство или его компоненты и данные от несанкционированного доступа. Должны быть также описаны любые способы проверки и средства дублирования данных	С
6.4 6.4.1	Ввод в действие программного средств Ввод в действие Должна быть приведена любая необходимая информация о вводе в действие программного средства конечным пользователем, описывающая все действия, необходимые для ввода программного средства в его рабочее окружение, например подключение принтера, ввод спецификации принтера, ввод главного файла, прогон текстовой программы	С
6.4.2	Создание дублирующих копий Должно быть приведено описание того, как создавать дублирующие копии программного средства, если дублирующие копии допускаются.	НП
6.4.3	Модификация программного средства Если пользователь имеет возможность изменять программное средство под свое рабочее окружение или потребности, необходимая информация об этом должна быть приведена	С
6.5	Использование программного средства Должна быть приведена полная информация об использовании программного средства, охватывающая: а) подготовку к использованию; б) входные команды и данные; в) функции программного средства; г) вывод результатов; д) сообщения об ошибках и отказах, корректирующие и восстанавливающие действия.	С
	Подготовка, ввод, обработка, вывод и ошибки могут быть описаны пофункционально или объединенно, как удобнее. Должны быть приведены типовые примеры, помогающие пользователю понять работу программного средства, включая образцы листингов и экранных изображений данных и результатов.	С
		С

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.5.1	Загрузка программного средства Должны быть приведены инструкции по загрузке программного средства в ЭВМ. Когда требуются предварительные действия, такие как загрузка операционной системы, должны быть приведены соответствующие инструкции или дана ссылка на соответствующую документацию А – требование выполнено	С
6.5.2	Управляющие инструкции, команды или языковые правила а) Управляющие инструкции и команды Должны быть четко определены форматы и функции всех управляющих инструкций или команд. Должны быть также определены любые ограничения по их применению, такие как режим работы, условия ввода и последовательности ввода.	С
	б) Выходные сообщения Должен быть указан список сообщений, отображаемых в ответ на управляющие инструкции или команды. Если сообщения не являются самоочевидными, их значения должны быть описаны. Должны быть также описаны любые действия, предпринимаемые пользователем в ответ на сообщения.	С
	с) Правила языка программирования Для компиляторов должны быть описаны правила языка путем ссылки на соответствующую документацию (например, ГОСТ 28140 для языка ПАСКАЛЬ).	НП
6.5.3	Данные а) Входные данные Должны быть описаны содержание, логическая структура и формат входных данных, включая значение каждого элемента. Должна быть также описана любая зависимость данных от индивидуальных особенностей носителя данных. Если требуются другое оборудование или программные средства для подготовки входных данных к программе, например для создания файлов, требования к ним должны быть полностью определены.	С С
	б) Вспомогательные данные Должны быть описаны любые вспомогательные данные, требуемые для работы программного средства, например словарь для программы обработки текста.	НП
	с) Выходные данные Должны быть описаны содержание и формат экранных изображений, печатных форм и любых других форм выходных данных. Должны быть приведены иллюстрации шаблона вывода.	С
	д) Промежуточные данные Для понимания пользователем работы программного средства, при необходимости, должны быть описаны содержание и формат любых промежуточных данных.	НП

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	е) Ограничения на данные Должны быть описаны любые ограничения на данные, например предел по числу разрядов.	НП
	ф) Хранение данных Для понимания пользователем работы программного средства, при необходимости, должны быть описаны форматы файла и записей. Должно быть установлено, позволяют ли условия форматирования использовать файлы и записи других программных средств. Должны быть описаны любые ограничения, например максимальное число записей на файл, максимальное число файлов на диск.	С С
6.5.4	Обработка При необходимости, должно быть приведено, для понимания пользователем работы программы, краткое описание функций, выполняемых программным средством в ответ на входные команды, инструкции и данные	С
6.5.5	Ошибки и сбои Должны быть описаны все ошибочные и сбойные ситуации и соответствующие сообщения. Должны быть также приведены все корректирующие действия по всем ошибкам и сбоям	С
6.6	Техническая информация о программном средстве Для некоторых типов пакетов, например программных средств научного назначения, может быть необходимым представление технической информации о программе, например используемый язык, структура программного средства, используемый алгоритм	С
6.6.1	Язык Должен быть точно определен язык программирования, преимущественно путем ссылки на соответствующий стандарт, если пользователю необходима эта информация, например для объединения пакета с другим программным средством. Дополнительно должны быть приведены наименование, вариант, версия и поставщик компилятора или интерпретатора. Должно быть установлено, приняты ли какие-либо исключения для стандарта на язык.	НП НП
6.6.2	Принципы и алгоритмы решения задач Должны быть описаны теоретические принципы, методы решения и алгоритмы, использованные в связи с определенными функциями и со структурной организацией программы. Должны быть приведены ссылки на соответствующую литературу. Должны быть приведены уточнения любых специальных представлений символов или сочетаний символов, применяемых при решении задачи, особенно в части префиксов, суффиксов, обозначений, точности, округления, систем координат и диапазона значений.	С НП

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.6.3	Структура программного средства Должна быть описана организация элементов программного средства (например, программ, модулей, сегментов, общих областей памяти). Представление структуры может быть графическим, например посредством древовидной структурной схемы или путем соответствующего структурированного текстового описания, оно может содержать наименования элементов, их точки входа и интерфейсы, так же как и их взаимосвязи.	С
6.7	Тестирование Должны быть описаны любые методы, используемые для тестирования функций программных пакетов, с контрольными примерами входных и ожидаемых выходных данных	С
6.8 6.8.1	Договорная информация Обязательства или гарантии Должны быть установлены условия авторского права и сроки обязательств или гарантий. Должен быть указан гарант.	С
6.8.2	Юридические права и обязанности Должны быть описаны юридические обязанности изготовителя и права потребителя, включая: а) обучение и соответствующую помощь; б) поддержку программного средства (исправление ошибок и т.д.); с) гарантии качества (приемочные испытания и т. д.); д) доступность исходной программы. Должен(ны) быть приведен(ы) адрес(а) организации(й) или лица (лиц), ответственных за выполнение вышеперечисленных задач	С
6.8.3	Стандарты и законы Должны быть приведены ссылки на любые примененные стандарты. Должны быть установлены степень или уровень, до которых следуют стандарту, в случае неполного соответствия ему	С
6.9	Словарь Должен быть приведен словарь технической и другой специальной терминологии, с которой может быть плохо знаком пользователь	С
6.10	Указатель Должен быть приведен указатель состава справочной документации.	С
6.11	Замечания конечных пользователей Должны быть приведены способы, с помощью которых конечные пользователи могут делать замечание о точности и полезности документации. Это может быть сделано в форме, предварительно отпечатанной, оплаченной для пересылки почтовой карточки, возвращаемой изготовителю или торгующей организации	С

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7	УЧЕБНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Назначением учебной документации является предоставление возможности постепенного введения в работу пакета для новых или неопытных пользователей. Для простейших типов программных средств этому требованию может достаточно, просто удовлетворять состав справочной документации. Однако для программного средства с более сложным, интерфейсом пользователя рекомендуется специальная справочная документация.	НП
	Так как назначением учебной документации является знакомство пользователей с программным средством, нет необходимости описывать интерфейс пользователя в полном объеме. Должны быть представлены достаточные инструкции для приобретения пользователями опыта и уверенности в использовании программного средства и подведения их к тому моменту, когда они будут в состоянии успешно пользоваться справочной документацией.	НП
	В отличие от печатной документации или в дополнение к ней, учебная может быть представлена в режиме работы основного оборудования (например, как программное средство или отдельные данные, поставляемые и загружаемые с диска). Изготовитель, торгующая организация или поставщик также могут предлагать обучение персонала	НП
8	БЫСТРАЯ СПРАВОЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Сводная таблица рабочих инструкций (команд, сообщений об ошибках и т. д.), отпечатанная на карточке или в небольшом буклете, достаточно полезна для опытного пользователя как дополнение к справочной документации. Также рекомендуется обеспечение экранного меню и средств «помощи»	С
II 9	ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ НАЗНАЧЕНИЕ Информация на упаковке является информацией, размещаемой на внешней упаковке пакета и удобочитаемой потребителем перед покупкой. Ее цель — обеспечить возможность оценки потенциальными покупателями применимости пакета в соответствии с их требованиями.	С
10 10.1	СОДЕРЖАНИЕ Обозначение пакета Должны быть приведены имя или заголовки, которым обозначен пакет, и подзаголовок, который определяет его функциональное назначение. Должна быть также представлена дата выпуска. Должна быть, при необходимости, представлена информация о варианте и версии, а также должно быть приведено наименование организации, которая изготавливает или продает пакет.	С
		С

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	Должен быть представлен список ключевых слов или дескрипторов. Должен быть, при необходимости, обозначен язык, на котором описаны интерфейс пользователя и документация.	С
10.2	Назначение и область применения Должны быть кратко описаны назначение и функции пакета таким образом, чтобы позволить потребителю решить, где и при каких ограничениях можно использовать данный пакет	С
10.3 10.3.1	Условия эксплуатации Требования к техническим средствам Должна быть определена конфигурация технических средств, необходимых для прогона программного средства, и указаны требования к памяти.	С
10.3.2	Требования к программным средствам Должны быть приведены наименования, версии, даты и варианты других программных средств, необходимых для прогона пакета	С
10.3.3	Требования к коммуникациям Должны быть указаны необходимая коммуникационная аппаратура и программные средства, а также характеристики и ограничения протокола	С
10.3.4	Другие требования Должны быть указаны любые другие требования к условиям эксплуатации	С
10.4	Ввод Должны быть определены или описаны устройство ввода или носитель, например клавиатура, «джойстик», «мышь», файл	С
10.5	Вывод Должны быть определены или описаны устройство(а) вывода, например- лазерный принтер, и формат(ы), например форматы дисплея	С
10.6	Ограничения на данные или файлы Должны быть указаны любые ограничения на данные или файлы, например максимум 10000 записей на файл	С
10.7	Инструкции по использованию Должно быть приведено краткое описание того, как использовать пакет	С
10.8	Дополнительная информация Должны быть указаны источник, методы, специальные и отличительные признаки программного средства, планируемые модернизации и т. д.	С
10.9	Договорная информация Должна быть определена, в соответствующем месте, договорная информация, включающая в себя: - авторское право; - лицензионные элементы и условия использования; - элементы прав и обязанностей.	С

Продолжение таблицы 12

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
10.10	Адрес обслуживания потребителя Должны быть приведены наименование, адрес и телефонный номер организации или лиц, ответственных за поддержку пакета	С
10.11	Поставляемые элементы Должен быть приведен указатель физических элементов, которые составляют пакет, например кассета гибкого диска, руководство, маска клавиатуры	С
10.12	Стандарты и законы Должны быть сделаны ссылки на любые использованные стандарты, законы и связанные с ними акты	С
10.13	Независимая сертификация Должно быть установлено наименование органа сертификации для любого сертификата качества, присвоенного пакету	С
10.14	Код продукции Должен быть приведен любой номер элемента или код продукции, которым определяется пакет или составляющие его элементы, например универсальный код продукции (код ОКП), частный номер поставщика.	С

Руководитель ИЦП ООО «ПСА»



Н.Н. Лопатин Н.Н. Лопатин

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
32 л.

Генеральный директор ООО «Профессиональное
Сертификационное Агентство» С.Н. Абрамова



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

05 мая 2016

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 212.016Р**

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Серный фильтр

наименование медицинского изделия

Составлено Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
полномочия на проведения испытаний: Аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17 сентября 2015 г.

1. В период с 20 апреля 2016 г. по 04 мая 2016 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России были проведены токсикологические испытания образца:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Серный фильтр

наименование медицинского изделия

производства

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

наименование производителя, страна производства медицинского изделия

соответствии с требованиями:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; "ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

2. Для проведения токсикологических испытаний были предъявлены:

- Заявление о проведении токсикологических исследований.
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
- Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
- Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.
- Количество образцов для испытаний – 5 шт LOT: 17452100 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России провела токсикологические испытания

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Серный фильтр

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой, представленной в Приложении 2 к настоящему Заключению

Оценка представленной документации	Документация представлена в полном объеме	
Назначение изделия	Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).	Приложен
Вид и длительность контакта с организмом человека	Изделия, длительно контактирующие с неповрежденной кожей	П
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а класс	П
Наименование применяемых материалов или рецептурный состав	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) Eltex Med PH23T630	Приложен
Способ стерилизации медицинских изделий	нестерильно	Ис:

Краткое изложение результатов испытаний

- Санитарно-химические испытания водной вытяжки из образцов (физико-химические показатели):
- * Содержание восстановительных примесей составило 0,03 мл., при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
 - * Изменение значения pH составило 0,52ед., при допустимом значении критерия не более 1,0 ед.;
 - * Ультрафиолетовое поглощение (220-360 нм) составило 0,148 ед. О.П., при допустимом значении критерия не более 0,3 ед. О.П.;
 - * Содержание меди (Cu) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
 - * Содержание свинца (Pb) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
 - * Содержание хрома (Cr) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
 - * Содержание кадмия (Cd) составило менее 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
 - * Содержание бария (Ba) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
 - * Содержание олова (Sn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
 - * Содержание цинка (Zn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
 - * Содержание ацетальдегида составило 0,014 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л.;
 - * Содержание ацетона составило 0,005 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
 - * Содержание изопропилового спирта составило 0,015 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
 - * Содержание метилового спирта составило 0,012 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л.;
 - * Содержание пропилового спирта составило 0,012 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
 - * Содержание формальдегида составило 0,010 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- Токсикологические испытания (биологические показатели):
- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных. У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля. На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии. Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей не имеют достоверных отличий от аналогичных показателей контрольной группы.
 - * В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек.
 - * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки.
 - * Значение индекса токсичности составило 88,0%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%.

Выводы по результатам испытаний

В условиях эксперимента материалы образца проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

Выводы о соответствии требованиям технической документации

Изученный образец соответствует требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

Оценка результатов токсикологических испытаний и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний

Результаты испытания допускают проведение клинических испытаний представленного образца.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изделие	Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Серный фильтр
Производства	Производитель: GN ReSound A/S, Laustrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания Адреса мест производства медицинского изделия: 1. GN ReSound A/S, Laustrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания 2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания 3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай
	наименование производителя медицинского изделия
	Дания, Дания, Китай
	страна производства медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

Приложение к Заключению:

Приложение 1. Протокол токсикологических испытаний № 212.016Р от 05 мая 2016
Приложение 2. Утвержденная программа токсикологических испытаний.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения

Исполнитель:

Исполнитель



А.А. Лаптанович

тела не
енческие
в месте
ажек, не
е имеют

изистые

твующих

их

W,
льтр

«УТВЕРЖДАЮ»

адрес: 119435, Россия, г. Москва,
ул. Малая Пироговская, дом 1А

-mail: glenna@yandex.ru
Тел: +7 (499) 246-43-32
Факс: +7 (499) 246-43-32

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНИЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук
А.К. Мартынов



Результаты испытания и протокол действительны только на представленный к испытанию образец.

ПРОТОКОЛ № 212.016Р от 05 мая 2016

Токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала), тип модель, марка:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Серый фильтр

Представленные документы:

Заявление о проведении токсикологических исследований.
Заявление о нормативной документации на медицинское изделие.
Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.
Количество образцов для испытаний – 5 шт LOT: 17452100 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

Материалы:

Полиэтилен низкой плотности (LDPE) Eltex Med PH23T630

Назначение изделия:

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

Наименование и адрес фирмы изготовителя:

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
Адреса мест производства медицинского изделия:
1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

Наименование и адрес заказчика:

ООО «Джи-Эн Ри Саунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

Способ стерилизации изделия:

нестерильно

Испытания проведены в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к материалу; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование механических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»; ГН 3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
9.1	Восстановительные примеси	1. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария 2. Секундомер "Интеграл С-01", Завод "Электроника", РБ 3. Титровальная бюретка 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методике

9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
9.2	Изменение значения pH	1. pH-метр pH-213 «HANNA instruments», Германия
9.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 2. Кварцевая кювета L=1 см
9.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). <i>Эритема и образование струпа</i> отсутствие эритемы..... (0) очень слабая эритема (едва заметная)..... (1) хорошо различимая эритема..... (2) умеренная эритема..... (3) резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа..... (4) <i>Образование отека</i> отсутствие отека..... (0) очень слабый отек (слегка заметный)..... (1) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы (2) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)..... (3) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм)..... (4) <i>Оценка действия на слизистую глаза кролика</i> реакции нет..... (0) легкое покраснение конъюнктивы..... (1) покраснение конъюнктивы и частично склеры..... (2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит..... (3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стеклопипетки. 6. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.5	Определение острой токсичности на белых мышах	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1,0 ml. 3. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
9.7	Определение индекса токсичности	1. Замороженная сперма крупного рогатого скота 2. Анализатор токсичности AT-05, БМК-Инвест, Россия 3. Термостат 4. Реактивы согласно методике.
9.8	Определение концентрации металлов	1. Спектрометр атомно-абсорбционный «КВАНТ-2 ЭТА», ООО «Кортек», Россия 2. Реактивы согласно методике.
9.9	Определение концентрации химических веществ	1. Хроматограф жидкостной Agilent 1100, «Agilent Technologies», Германия 2. Газовый хроматограф AGILENT 7890N, «Agilent Technologies», Германия 3. Мерная посуда. 4. Реактивы согласно методике.

Значения климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации.

10. Результаты испытаний.

Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,03 мл.	соотв.
Изменение значения pH	± 1,0 ед.	0,52 ед.	соотв.
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 ед. О.П. (220-360 нм.)	0,148 ед.	соотв.
Кожа	0 баллов	0 баллов	соотв.
Слизистая глаза кролика	0 баллов	0 баллов	соотв.

Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении

10. Результаты испытания.

Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Токсичность	нет	нет	соотв.
Клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
Микроскопические изменения органов и тканей	нет	нет	соотв.
Совые коэффициенты внутренних органов (при наличии достоверных изменений)	нет	нет	соотв.
Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,69 %	соотв.
Индекс токсичности	от 70 до 120 %	88,0 %	соотв.
Концентрация металлов в вытяжке из изделий:			
Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	менее 0,0001 мг/л	соотв.
Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Цинк (Zn)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Концентрация химических веществ в вытяжке из изделий:			
Ацетальдегид	до 0,2 мг/л	0,014 мг/л	соотв.
Ацетон	до 0,1 мг/л	0,005 мг/л	соотв.
Изопропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,015 мг/л	соотв.
Метиловый спирт	до 0,2 мг/л	0,012 мг/л	соотв.
Изопропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,012 мг/л	соотв.
Формальдегид	до 0,1 мг/л	0,010 мг/л	соотв.

1. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные образцы медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Серый фильтр, производства: Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
Адреса мест производства медицинского изделия:
1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай
не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

2. Подписи:

Протокол оформил _____ Е.В. Грекова
Исполнитель _____ А.А. Лаптанович

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук
А.К. Мартынов

ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность

Вводная часть

1.1. Наименование испытываемого медицинского изделия (образца):
Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Серный фильтр
1.2. Фирма, страна производитель медицинского изделия (образца):
Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания Адреса мест производства медицинского изделия: 1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания 2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания 3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай
1.3. Назначение медицинского изделия (образца):
Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).
1.4. Цель проведения испытания медицинского изделия:
Государственная регистрация медицинского изделия
1.5. Место проведения испытания медицинского изделия:
ИЛМИ ФНКИ ФХМ ФМБА России
1.6. Количество представленных образцов медицинского изделия:
Представлено образцов – 5 шт LOT: 17452100 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.
1.7. Продолжительность испытания (не более 30 дней с момента поступления образца):
Продолжительность испытания – 15 календарных дней
1.8. Наименование и адрес заказчика проведения испытаний образца:
ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков
1.9. Перечень нормативно-технической документации на образец представленной заказчиком:
Заявление о проведении токсикологических исследований. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие. Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие. Заявление на проведение регистрации медицинского изделия. Количество образцов для испытаний – 5 шт LOT: 17452100 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.
1.10. Вид и длительность контакта образца с организмом человека:
Изделия, длительно контактирующие с неповрежденной кожей

Экспериментальное испытание и экспертная оценка образца

Санитарно-химические испытания (исследования физико-химических показателей) и токсикологические испытания (исследования биологических показателей) образца производить в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на

3. Оформление результатов испытаний

- 3.1. Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний представленного образца медицинского изделия считают отрицательными, если один (или несколько) исследованных параметров не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.
- 3.2. Экспертная оценка результатов экспериментального испытания, с выводом о соответствии представленного образца требованиям безопасного применения и рекомендациями к возможности проведения клинических испытаний оформляются в Заключение, которое подписывается экспертом и утверждается заместителем руководителя Испытательной лаборатории медицинских изделий.
- 3.3. Результаты экспериментального испытания образца с полным указанием наименований исследованных показателей, ссылок на методики их проведения, а так же соответствие результатов показателей требованиям нормативных документов оформляются в протокол токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих биологическую безопасность. Протокол утверждается заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий. Протокол является неотъемлемым приложением 1 к Заключению № 212.016Р от 05 мая 2016.
- 3.4. Настоящая Программа и методика токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность, утвержденная заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий и согласованная с Заказчиком испытаний ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков. Программа и методика токсикологических испытаний является неотъемлемым приложением 2 к Заключению № 212.016Р от 05 мая 2016.

ИСПЫТ

Ann

Состав

полном

период с

делений Ф

Ann

производст

соответс

СТ ISO

следования

требования

медицинских

ценка биол

тенциальн

медицинских

медицинские

О 10993-1

нтрольны

сть 18. К

иенически

Биотест

документ

рогенност

одуктами

ксикологи

ля провед

Заявление о

Сведения о

Техническа

медицинское

Заявление н

Количество

Испытательн

спытания

Anna

соответств

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов

05 мая 2016

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 212\1.016Р

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Цветные элементы корпуса

наименование медицинского изделия

Составлено Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
полномочия на проведения испытаний: Аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17 сентября 2015 г.

Период с 20 апреля 2016 г. по 04 мая 2016 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России были проведены токсикологические испытания образца:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Цветные элементы корпуса

наименование медицинского изделия

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Кунтай, Дания, Дания, Кунтай

наименование производителя, страна производства медицинского изделия

соответствии с требованиями:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; "ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-05 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и стерильность»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Для проведения токсикологических испытаний были предъявлены:

• Заявление о проведении токсикологических исследований.

• Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

• Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

• Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.

• Количество образцов для испытаний – 5 шт LOT: 19447506 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России провела токсикологические испытания

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Цветные элементы корпуса

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой, представленной в Приложении 2 к настоящему ЗаклЮчению

Оценка представленной документации	Документация представлена в полном объеме
Назначение изделия	Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).
Вид и длительность контакта с организмом человека	Изделия, длительно контактирующие с неповрежденной кожей
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а класс
Наименование применяемых материалов или рецептурный состав	АБС-пластик Terluran GP-22 Красители: Pyrazolone Orange(3520-72-7) – 90%; Сульфат бария BaO4S(7727-43-7) – 10%
Способ стерилизации медицинских изделий	нестерильно

4. Краткое изложение результатов испытаний

-- Санитарно-химические испытания водной вытяжки из образцов (физико-химические показатели):

- * Содержание восстановительных примесей составило 0,02 мл., при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH составило 0,39ед., при допустимом значении критерия не более 1,0 ед.;
- * Ультрафиолетовое поглощение (220-360 нм) составило 0,124 ед. О.П., при допустимом значении критерия не более 0,3 ед. О.П.;
- * Содержание меди (Cu) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание свинца (Pb) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л;
- * Содержание хрома (Cr) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание кадмия (Cd) составило менее 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л;
- * Содержание бария (Ba) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание олова (Sn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание цинка (Zn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание акрилонитрила составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание ацетальдегида составило 0,015 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание ацетона составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание бутилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание изопропилового спирта составило 0,019 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание метилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание метилметакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,25 мг/л;
- * Содержание метилового спирта составило 0,011 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание пропилового спирта составило 0,017 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание стирола составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание формальдегида составило 0,010 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;

-- Токсикологические испытания (биологические показатели):

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных. У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля. На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии. Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей не имели достоверных отличий от аналогичных показателей контрольной группы.
- * В опытах in vitro с изолированными и отмываемыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек.
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистую оболочку.
- * Значение индекса токсичности составило 94,8%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%.

5. Выводы по результатам испытаний

В условиях эксперимента материалы образца проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации

Изученный образец соответствует требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

7. Оценка результатов токсикологических испытаний и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний

Результаты испытания допускают проведение клинических испытаний представленного образца.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изделие

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Цветные элементы корпуса

наименование медицинского изделия

производства

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай

наименование производителя медицинского изделия

Дания, Дания, Китай

страна производства медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

приложение к Заключению:

Приложение 1. Протокол токсикологических испытаний № 212\1.016P от 05 мая 2016

Приложение 2. Утвержденная программа токсикологических испытаний.

приложения являются неотъемлемой частью Заключения

О.П.;

исп:

Исполнитель

И.В. Артемкина

тела не
нческие
в месте
жсек, не
имеют

зисть

ующих

нты

из 4

«УТВЕРЖДАЮ»

Адрес: 119435, Россия, г. Москва,
ул. Малая Пироговская, дом 1А

E-mail: glenna@yandex.ru
Тел: +7 (499) 246-43-32
Факс: +7 (499) 246-43-32

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНИИ ЦХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов

Результаты испытания и протокол действительны только на представленный к испытанию образец.

ПРОТОКОЛ № 212\1.016Р от 05 мая 2016

Токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала), тип модель, марка:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Цветные элементы корпуса

Представленные документы:

Свидетельство о проведении токсикологических исследований.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

Свидетельство на проведение регистрации медицинского изделия.

Количество образцов для испытаний – 5 шт LOT: 19447506 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

Материалы:

АБС-пластик Terluran GP-22

Красители:

Pyrazolone Orange(3520-72-7) – 90%;

Сульфат бария BaO4S(7727-43-7) – 10%

Назначение изделия:

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

Наименование и адрес фирмы изготовителя:

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

Наименование и адрес заказчика:

ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

Способ стерилизации изделия:

нестерильно

Испытания проведены в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к контакту с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»; ГН 3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
---	-------------------------	---

9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:			10. Рез
№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные	Н
9.1	Восстановительные примеси	1. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария 2. Секундомер "Интеграл С-01", Завод "Электроника", РБ 3. Титровальная бюретка 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методике	ультрафио
9.2	Изменение значения pH	1. pH-метр pH-213 «HANNA instruments», Германия	ожа
9.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 2. Кварцевая кювета L=1см	лизистая
9.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). <i>Эритема и образование струпа</i> отсутствие эритемы..... (0) очень слабая эритема (едва заметная)..... (1) хорошо различимая эритема..... (2) умеренная эритема..... (3) резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа..... (4) <i>Образование отека</i> отсутствие отека..... (0) очень слабый отек (слегка заметный)..... (1) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы (2) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)..... (3) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм)..... (4) <i>Оценка действия на слизистую глаза кролика</i> реакции нет..... (0) легкое покраснение конъюнктивы..... (1) покраснение конъюнктивы и частично склеры..... (2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит..... (3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стекланные шпатели. 6. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария	мертност
9.5	Определение острой токсичности на белых мышах	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1.0 ml. 3. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария	иническ
9.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.	акроскоп
9.7	Определение индекса токсичности	1. Замороженная сперма крупного рогатого скота 2. Анализатор токсичности АТ-05, БМК-Инвест, Россия 3. Термостат 4. Реактивы согласно методике.	ганов и
9.8	Определение концентрации металлов	1. Спектрометр атомно-абсорбционный «КВАНТ-ЭТА», ООО «Кортек», Россия 2. Реактивы согласно методике.	совые ко
9.9	Определение концентрации химических веществ	1. Хроматограф жидкостной Agilent 1100, «Agilent Technologies», Германия 2. Газовый хроматограф AGILENT 7890N, «Agilent Technologies», Германия 3. Мерная посуда. 4. Реактивы согласно методике.	личие до
Значения климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации.			пределен

10. Результаты испытания. Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;			
Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,02 мл.	соотв.
Изменение значения pH	± 1,0 ед.	0,39 ед.	соотв.

Приложение 1. Протокол № 212\1.016Р от 05 мая 2016 г. Страница 2

10. Результаты испытания.

Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 ед. О.П. (220-360 нм.)	0,124 ед.	соотв.
Ожога	0 баллов	0 баллов	соотв.
Иризация глаза кролика	0 баллов	0 баллов	соотв.
Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
Смертность	нет	нет	соотв.
Клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
Гистологические изменения органов и тканей	нет	нет	соотв.
Тканевые коэффициенты внутренних органов (при наличии достоверных изменений)	нет	нет	соотв.
Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,27 %	соотв.
Индекс токсичности	от 70 до 120 %	94,8 %	соотв.
Концентрация металлов в вытяжке из изделий:			
Свинец (Cu)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	менее 0,0001 мг/л	соотв.
Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Цинк (Zn)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Концентрация химических веществ в вытяжке из изделий:			
Акрилонитрил	до 0,02 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Щетальдегид	до 0,2 мг/л	0,015 мг/л	соотв.
Ацетон	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Бутилакрилат	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Изопропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,019 мг/л	соотв.
Метилакрилат	до 0,02 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метилметакрилат	до 0,25 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метиловый спирт	до 0,2 мг/л	0,011 мг/л	соотв.
Изопропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,017 мг/л	соотв.
Этирол	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Формальдегид	до 0,1 мг/л	0,010 мг/л	соотв.

11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные образцы медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Цветные элементы корпуса, производства: Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

12. Подписи:

Протокол оформил _____ Е.В. Грекова
Исполнитель _____ И.В. Артемкина

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКИЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов

ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Вводная часть

1.1. Наименование испытываемого медицинского изделия (образца):

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Цветные элементы корпуса

1.2. Фирма, страна производитель медицинского изделия (образца):

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

1.3. Назначение медицинского изделия (образца):

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

1.4. Цель проведения испытания медицинского изделия:

Государственная регистрация медицинского изделия

1.5. Место проведения испытания медицинского изделия:

ИЛМИ ФНКИЦ ФХМ ФМБА России

1.6. Количество представленных образцов медицинского изделия:

Представлено образцов – 5 шт LOT: 19447506 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

1.7. Продолжительность испытания (не более 30 дней с момента поступления образца):

Продолжительность испытания – 15 календарных дней

1.8. Наименование и адрес заказчика проведения испытаний образца:

ООО «Джи-Эн РнСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

1.9. Перечень нормативно-технической документации на образец представленной заказчиком:

Заявление о проведении токсикологических исследований.

Заявление о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.

Количество образцов для испытаний – 5 шт LOT: 19447506 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

1.10. Вид и длительность контакта образца с организмом человека:

Изделия, длительно контактирующие с неповрежденной кожей

Экспериментальное испытание и экспертная оценка образца

Санитарно-химические испытания (исследования физико-химических показателей) и токсикологические испытания
исследования биологических показателей) образца производить в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к
обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов
деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.
Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия
медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO
10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств
материалов; " «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных
материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из
полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на

3. Оформление результатов испытаний

- 3.1. Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний представленного образца медицинского изделия считают отрицательными, если один (или несколько) исследованных параметров не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.
- 3.2. Экспертная оценка результатов экспериментального испытания, с выводом о соответствии представленного образца требованиям безопасного применения и рекомендациями к возможному проведению клинических испытаний оформляются в Заключении, которое подписывается экспертом и утверждается заместителем руководителя Испытательной лаборатории медицинских изделий.
- 3.3. Результаты экспериментального испытания образца с полным указанием наименований исследованных показателей, ссылок на методики их проведения, а так же соответствия результатов показателей требованиям нормативных документов оформляются в протокол токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих биологическую безопасность. Протокол утверждается заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий. Протокол является неотъемлемым приложением 1 к Заключению № 212\1.016Р от 05 мая 2016.
- 3.4. Настоящая Программа и методика токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность, утвержденная заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий и согласованная с Заказчиком испытаний ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков. Программа и методика токсикологических испытаний является неотъемлемым приложением 2 к Заключению № 212\1.016Р от 05 мая 2016.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов
05 мая 2016 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 212\2.016Р

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Стример TV2, PLUS, UNITE, RS

наименование медицинского изделия

Составлено Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
полномочия на проведения испытаний: Аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17 сентября 2015 г.

период с 20 апреля 2016 г. по 04 мая 2016 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России были проведены токсикологические испытания образца:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Стример TV2, PLUS, UNITE, RS

наименование медицинского изделия

производства

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Кунтай, Дания, Дания, Кунтай

наименование производителя, страна производства медицинского изделия

соответствии с требованиями:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; "ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-98 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и стерильность.; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Для проведения токсикологических испытаний были предъявлены:

- Заявление о проведении токсикологических исследований.
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
- Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
- Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.
- Количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1479936022, 1479936137 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России провела токсикологические испытания

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Стример TV2, PLUS, UNITE, RS

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой, представленной в Приложении 2 к настоящему ЗаклЮчению

Оценка представленной документации	Документация представлена в полном объеме
Назначение изделия	Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).
Вид и длительность контакта с организмом человека	Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а класс
Наименование применяемых материалов или рецептурный состав	АБС-пластик Cyscoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть); АБС-пластик Cyscoloy C1200HF, серый (нижняя часть); Термопластичный эластомер PEBAH 6333 SP 01 (кнопки).
Способ стерилизации медицинских изделий	нестерильно

Краткое изложение результатов испытаний

-- Санитарно-химические испытания водной вытяжки из образцов (физико-химические показатели):

- * Содержание восстановительных примесей составило 0,03 мл., при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH составило 0,58ед., при допустимом значении критерия не более 1,0 ед.;
- * Ультрафиолетовое поглощение (220-360 нм) составило 0,149 ед. О.П., при допустимом значении критерия не более 0,3 ед. О.П.;
- * Содержание меди (Cu) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание свинца (Pb) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л;
- * Содержание хрома (Cr) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание кадмия (Cd) составило менее 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л;
- * Содержание бария (Ba) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание олова (Sn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание цинка (Zn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание агидола-2 (2,2-метиленбис(4-метил-6-трет-бутил-фенола) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 2 мг/л;
- * Содержание агидола-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-окси-бензил)-мезитилена составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1 мг/л;
- * Содержание акрилонитрила составило 0,002 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание альтакса (2,2-дибензтиазолдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание ацетальдегида составило 0,024 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание ацетона составило 0,005 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание бутилакрилата составило 0,003 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание дифенилгуанидина составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,15 мг/л;
- * Содержание изопрена составило 0,008 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание изопропилового спирта составило 0,004 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание каптакса (2-меркаптобензтиазола) составило 0,002 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание метилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание метилметакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,25 мг/л;
- * Содержание метилового спирта составило 0,009 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание неозона d (нафтам2,-бета-фенилнафти-ламина) составило 0,007 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание пропилового спирта составило 0,015 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание сульфенамида ц (циклогексил-2-бензтиазолсульфенамида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание тиурама d (тетраметилтиурамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,6 мг/л;
- * Содержание тиурама e (тетраэтилтиурамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,5 мг/л;
- * Содержание тиурама эф (диэтилдифенилтиурамдисульфида) составило 0,002 мг/л, при допустимом значении критерия до 1 мг/л;
- * Содержание цимата (диметилдитиокарбамата цинка) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,6 мг/л;
- * Содержание этилцимата (диэтилдитиокарбамата цинка) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,5 мг/л;
- * Содержание формальдегида составило 0,010 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.

-- Токсикологические испытания (биологические показатели):

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных. У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля. На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии. Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей не имеют достоверных отличий от аналогичных показателей контрольной группы.
- * В опытах in vitro с изолированными и отмывыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек.
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки.
- * Значение индекса токсичности составило 79,2%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%.

5. Выводы по результатам испытаний

В условиях эксперимента материалы образца проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

Выводы о соответствии требованиям технической документации

Испытанный образец соответствует требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

Оценка результатов токсикологических испытаний и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний

Результаты испытания допускают проведение клинических испытаний представленного образца.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изделие

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Стример TV2, PLUS, UNITE, RS

наименование медицинского изделия

Производства

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай

наименование производителя медицинского изделия

Дания, Дания, Китай

страна производства медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

Приложение к Заключению:

Приложение 1. Протокол токсикологических испытаний № 212\2.016P от 05 мая 2016

Приложение 2. Утвержденная программа токсикологических испытаний.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения

Инициалы:

Исполнитель

А.А. Лаптанович

2 мг/л;

0,6

5

мг/л;

5 мг/л;

0,5

ела не
ческие
месте
ек, не
меют

стые

из 4

119435, Россия, г. Москва,
ул. Малая Пироговская, дом 1А

glenna@yandex.ru

+7 (499) 246-43-32

+7 (499) 246-43-32

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов

Результаты испытания и протокол действительны только на представленный к испытанию образец.

ПРОТОКОЛ № 212\2.016Р от 05 мая 2016

Токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала), тип модель, марка:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Стример TV2, PLUS, UNITE, RS

Представленные документы:

Уведомление о проведении токсикологических исследований.

Уведомление о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

Уведомление на проведение регистрации медицинского изделия.

Количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1479936022, 1479936137 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

Материалы:

АБС-пластик Cusoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть);

АБС-пластик Cusoloy C1200HF, серый (нижняя часть);

Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).

Назначение изделия:

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

Наименование и адрес фирмы изготовителя:

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

Наименование и адрес заказчика:

ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

Способ стерилизации изделия:

нестерильно

Испытания проведены в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к
сравнению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных
продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть
10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование
химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям
полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции
полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»; ГН
3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007
Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
---	-------------------------	--

9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
9.1	Восстановительные примеси	1. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария 2. Секундомер "Интеграл С-01", Завод "Электроника", РБ 3. Титровальная бюретка 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методике
9.2	Изменение значения pH	1. pH-метр pH-213 «HANNA instruments», Германия
9.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 2. Кварцевая кювета L=1cm
9.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). <i>Эритема и образование струпа</i> отсутствие эритемы..... (0) очень слабая эритема (едва заметная)..... (1) хорошо различимая эритема..... (2) умеренная эритема..... (3) резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа..... (4) <i>Образование отека</i> отсутствие отека..... (0) очень слабый отек (слегка заметный)..... (1) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы (2) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)..... (3) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм)..... (4) <i>Оценка действия на слизистую глаза кролика</i> реакции нет..... (0) легкое покраснение конъюнктивы..... (1) покраснение конъюнктивы и частично склеры..... (2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит..... (3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стеклоочиститель. 6. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.5	Определение острой токсичности на белых мышках	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1,0 ml. 3. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
9.7	Определение индекса токсичности	1. Замороженная сперма крупного рогатого скота 2. Анализатор токсичности АТ-05, БМК-Инвест, Россия 3. Термостат 4. Реактивы согласно методике.
9.8	Определение концентрации металлов	1. Спектрометр атомно-абсорбционный «КВАНТ-ЭТА», ООО «Кортек», Россия 2. Реактивы согласно методике.
9.9	Определение концентрации химических веществ	1. Хроматограф жидкостной Agilent 1100, «Agilent Technologies», Германия 2. Газовый хроматограф AGILENT 7890N, «Agilent Technologies», Германия 3. Мерная посуда. 4. Реактивы согласно методике.

Значения климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации.

10. Результаты испытания.

Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,03 мл.	соотв.
Изменение значения pH	± 1,0 ед.	0,58 ед.	соотв.

Приложение 1. Протокол № 212/2.016Р от 05 мая 2016 г. Страница 2 из 4

10. Результаты испытания.

Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 ед. О.П. (220-360 нм.)	0,149 ед.	соотв.
	0 баллов	0 баллов	соотв.
Острота зрения кролика	0 баллов	0 баллов	соотв.
<i>Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении</i>			
Смертность	нет	нет	соотв.
Клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
Гистологические изменения слизистых и тканей	нет	нет	соотв.
Коэффициенты внутренних органов (при наличии достоверных изменений)	нет	нет	соотв.
Процент гемолитической активности	не более 2 %	0,67 %	соотв.
Индекс токсичности	от 70 до 120 %	79,2 %	соотв.
<i>Концентрация металлов в вытяжке из изделий:</i>			
Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	менее 0,0001 мг/л	соотв.
Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Цинк (Zn)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
<i>Концентрация химических веществ в вытяжке из изделий:</i>			
Идол-2 (2,2-метиленис(4-метил-6-трет-тил-фенол)	до 2 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Идол-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-окси-бензил)-мезитилен	до 1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Трилонитрил	до 0,02 мг/л	0,002 мг/л	соотв.
Бисфакс (2,2-дифенилтиазолдисульфид)	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метальдегид	до 0,2 мг/л	0,024 мг/л	соотв.
Бетон	до 0,1 мг/л	0,005 мг/л	соотв.
Милакрилат	до 0,01 мг/л	0,003 мг/л	соотв.
Фенилгуанидин	до 0,15 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Бопрен	до 0,01 мг/л	0,008 мг/л	соотв.
Бропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,004 мг/л	соотв.
Бисфакс (2-меркаптобензтиазол)	до 0,4 мг/л	0,002 мг/л	соотв.
Метилакрилат	до 0,02 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метилметакрилат	до 0,25 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метиловый спирт	до 0,2 мг/л	0,009 мг/л	соотв.
Бозон Д (нафтам2,-бета-фенилнафти-нин)	до 0,2 мг/л	0,007 мг/л	соотв.
Бропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,015 мг/л	соотв.
Сульфенамид Ц (циклогексил-2-бензтиазолсульфенамид)	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Тиурам Д (тетраметилтиурамдисульфид)	до 0,6 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Тиурам Е (тетраэтилтиурамдисульфид)	до 0,5 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Тиурам ЭФ (диэтилдифенилтиурамдисульфид)	до 1 мг/л	0,002 мг/л	соотв.
Формальдегид	до 0,1 мг/л	0,010 мг/л	соотв.
Фосфат (диметилдифитокарбамат цинка)	до 0,6 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Этилцимат (диэтилдифитокарбамат цинка)	до 0,5 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.

11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные образцы медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Стример TV2, PLUS, UNITE, RS, производства: Производитель: GN ReSound A/S, Laurrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
Адреса мест производства медицинского изделия:
1. GN ReSound A/S, Laurrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Китай

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

12. Подписи:

Протокол оформил _____ Е.В. Грекова
Исполнитель _____ А.А. Лаптанович

1. Ввод

1.1. Н

Аппар
HLS

1.2. Ф

Прои
Адрес
1. GN
2. GN
3. GN

1.3. Н

Меди

1.4. Ц

Госу.

1.5. М

ИЛМ

1.6. К

Пред

1.7. Г

Прод

1.8. Р

ООО

1.9. Г

Заявлени
Сведения
Техниче
медицинск
явлени
оличес.

1.10.

Изд

2. Эко

Санитар
исследов

ГОСТ ISO

ГОСТ Р

обращени

Часть 5.

действия

деградаци

Исследов

биологиче

медицинс

10993-18-

материал

материал

полимерн

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов

ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Вводная часть

1.1. Наименование испытываемого медицинского изделия (образца):

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Стример TV2, PLUS, UNITE, RS

1.2. Фирма, страна производитель медицинского изделия (образца):

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

1.3. Назначение медицинского изделия (образца):

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

1.4. Цель проведения испытания медицинского изделия:

Государственная регистрация медицинского изделия

1.5. Место проведения испытания медицинского изделия:

ИЛИМИ ФНЦ ФХМ ФМБА России

1.6. Количество представленных образцов медицинского изделия:

Представлено образцов – 2 шт SN: 1479936022, 1479936137 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

1.7. Продолжительность испытания (не более 30 дней с момента поступления образца):

Продолжительность испытания – 15 календарных дней

1.8. Наименование и адрес заказчика проведения испытаний образца:

ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

1.9. Перечень нормативно-технической документации на образец представленной заказчиком:

Уведомление о проведении токсикологических исследований.

Уведомление о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

Уведомление на проведение регистрации медицинского изделия.

Количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1479936022, 1479936137 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

1.10. Вид и длительность контакта образца с организмом человека:

Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей

Экспериментальное испытание и экспертная оценка образца

Лабораторно-химические испытания (исследования физико-химических показателей) и токсикологические испытания (исследования биологических показателей) образца производить в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ISO 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к контакту с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на

3. Оформление результатов испытаний

- 3.1. Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний представленного образца медицинского изделия считают отрицательными, если один (или несколько) исследованных параметров не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.
- 3.2. Экспертная оценка результатов экспериментального испытания, с выводом о соответствии представленного образца требованиям безопасного применения и рекомендациями к возможности проведения клинических испытаний оформляются в Заключении, которое подписывается экспертом и утверждается заместителем руководителя Испытательной лаборатории медицинских изделий.
- 3.3. Результаты экспериментального испытания образца с полным указанием наименований исследованных показателей, ссылок на методики их проведения, а так же соответствие результатов показателей требованиям нормативных документов оформляются в протокол токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих биологическую безопасность. Протокол утверждается заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий. Протокол является неотъемлемым приложением 1 к Заключению № 212\2.016Р от 05 мая 2016.
- 3.4. Настоящая Программа и методика токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность, утвержденная заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий и согласованная с Заказчиком испытаний ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков. Программа и методика токсикологических испытаний является неотъемлемым приложением 2 к Заключению № 212\2.016Р от 05 мая 2016.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов
05 мая 2016 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 212/3.016Р

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC

наименование медицинского изделия

Составлено Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
полномочия на проведения испытаний: Аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17 сентября 2015 г.

период с 20 апреля 2016 г. по 04 мая 2016 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России были проведены токсикологические испытания образца:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC

наименование медицинского изделия

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

- 1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания**
- 2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания**
- 3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Кунтай, Дания, Дания, Кунтай**

наименование производителя, страна производства медицинского изделия

соответствии с требованиями:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; "ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037- Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и стерильность»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

для проведения токсикологических испытаний были предъявлены:

Заявление о проведении токсикологических исследований.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.

Количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1481032330, 1481032329 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России провела токсикологические испытания

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC

наименование медицинского изделия

соответствии с утвержденной программой, представленной в Приложении 2 к настоящему ЗаклЮчению

Оценка представленной документации	Документация представлена в полном объеме
Назначение изделия	Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).
Вид и длительность контакта с организмом человека	Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а класс
Наименование применяемых материалов или рецептурный состав	АБС-пластик Cusoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть); АБС-пластик Cusoloy C1200HF, серый (нижняя часть); Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).
Способ стерилизации медицинских изделий	нестерильно

4. Краткое изложение результатов испытаний

-- Санитарно-химические испытания водной вытяжки из образцов (физико-химические показатели):

- * Содержание восстановительных примесей составило 0,03 мл., при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH составило 0,61 ед., при допустимом значении критерия не более 1,0 ед.;
- * Ультрафиолетовое поглощение (220-360 нм) составило 0,144 ед. О.П., при допустимом значении критерия не более 0,3 ед. О.П.;
- * Содержание меди (Cu) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание свинца (Pb) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л;
- * Содержание хрома (Cr) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание кадмия (Cd) составило менее 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л;
- * Содержание бария (Ba) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание олова (Sn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание цинка (Zn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание агидола-2 (2,2-метиленис(4-метил-6-трет-бутил-фенола) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 2 мг/л;
- * Содержание агидола-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-окси-бензил)-мезитилена составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1 мг/л;
- * Содержание акрилонитрила составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание альтакса (2,2-дибензтиазолдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание ацетальдегида составило 0,023 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание ацетона составило 0,002 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание бутилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание дифенилгуанидина составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,15 мг/л;
- * Содержание пропилового спирта составило 0,007 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание изопропилового спирта составило 0,014 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание каптакса (2-меркаптобензтиазола) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание метилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание метилметакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,25 мг/л;
- * Содержание метилового спирта составило 0,019 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание неозона д (нафтам2,-бета-фенилнафти-ламина) составило 0,008 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание пропилового спирта составило 0,011 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание стирола составило 0,002 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание сульфенамида ц (циклогексил-2-бензтиазолсульфенамида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание тиурама д (тетраметилтиу-рамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,6 мг/л;
- * Содержание тиурама е (тетразилтиурамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,5 мг/л;
- * Содержание тиурама эф (диэтилдифенилтиурамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1 мг/л;
- * Содержание цимата (диметилдитиокарбамата цинка) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,6 мг/л;
- * Содержание этилцимата (диэтилдитиокарбамата цинка) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,5 мг/л;
- * Содержание формальдегида составило 0,010 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;

-- Токсикологические испытания (биологические показатели):

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных. У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля. На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии. Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей не имеют достоверных отличий от аналогичных показателей контрольной группы.
- * В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек.
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки.
- * Значение индекса токсичности составило 78,5%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%.

5. Выводы по результатам испытаний

В условиях эксперимента материалы образца проявили достаточную химическую стабильность,

...из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

...ени до
...о соответствии требованиям технической документации

...енный образец соответствует требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих
...андельных стандартов.

...ика результатов токсикологических испытаний и рекомендации о возможности проведения клинических
...ытаний

...ультаты испытания допускают проведение клинических испытаний представленного образца.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW,
HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Минимикрофон RS
UNITE, MINI MIC**

наименование медицинского изделия

...изводства

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай

наименование производителя медицинского изделия

Дания, Дания, Китай

страна производства медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

...нии

...шмом

Приложение к Заключению:

Приложение 1. Протокол токсикологических испытаний № 212\3.016P от 05 мая 2016

Приложение 2. Утвержденная программа токсикологических испытаний.

4 мг/л;

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения

...си:

Исполнитель



А.А. Лаптанович

...2 мг/л;

...о 0,6

...0,5

...я до 1

...6 мг/л;

...о 0,5

...дела не

...ческие

...месте

...гек, не

...имеют

...истые

из 4

119435, Россия, г. Москва,
ул. Малая Пироговская, дом 1А

glenna@yandex.ru
+7 (499) 246-43-32
+7 (499) 246-43-32

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук
А. К. Мартынов

Результаты испытания и протокол действительны только на представленный к испытанию образец.

ПРОТОКОЛ № 212\3.016Р от 05 мая 2016

Токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала), тип модель, марка:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC

Представленные документы:

Заявление о проведении токсикологических исследований.

Заявление о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.

Количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1481032330, 1481032329 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

Материалы:

АБС-пластик Cyscoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть);

АБС-пластик Cyscoloy C1200HF, серый (нижняя часть);

Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).

Назначение изделия:

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

Наименование и адрес фирмы изготовителя:

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

Наименование и адрес заказчика:

ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

Способ стерилизации изделия:

нестерильно

Испытания проведены в соответствии с:

СТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; СТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к изделию с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных факторов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование физических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»; ГН 3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
-------------------------	---

9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
9.1	Восстановительные примеси	1. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария 2. Секундомер "Интеграл С-01", Завод "Электроника", РБ 3. Титровальная бюретка 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методике
9.2	Изменение значения рН	1. рН-метр рН-213 «HANNA instruments», Германия
9.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 2. Кварцевая кювета L=1см
9.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). Эритема и образование струпа отсутствие эритемы..... (0) очень слабая эритема (едва заметная).....(1) хорошо различимая эритема.....(2) умеренная эритема.....(3) резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа.....(4) Образование отека отсутствие отека..... (0) очень слабый отек (слегка заметный).....(1) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы(2) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)..... (3) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы..... (1) покраснение конъюнктивы и частично склеры..... (2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стекланные шпатели. 6. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.5	Определение острой токсичности на белых мышах	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1,0 ml. 3. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
9.7	Определение индекса токсичности	1. Замороженная сперма крупного рогатого скота 2. Анализатор токсичности АТ-05, БМК-Инвест, Россия 3. Термостат 4. Реактивы согласно методике.
9.8	Определение концентрации металлов	1. Спектрометр атомно-абсорбционный «КВАНТ – Z ЭТА», ООО «Кортек», Россия 2. Реактивы согласно методике.
9.9	Определение концентрации химических веществ	1. Хроматограф жидкостной Agilent 1100, «Agilent Technologies», Германия 2. Газовый хроматограф AGILENT 7890N, «Agilent Technologies», Германия 3. Мерная посуда. 4. Реактивы согласно методике.

Значения климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации.

10. Результаты испытания. Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;			
Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,03 мл.	соотв.
Изменение значения рН	± 1,0 ед.	0,61 ед.	соотв.

10. Р

Ультрафи
Кожа
Слизиста
Смертно
Клиниче
Макроско
органов
Весовые
(наличие
Определе
Индекс т
Медь (С
Свинец (
Хром (С
Кадмий (
Барий (В
Олово (S
Фосф
Агидол-2
Бутил-фе
Агидол-4
1-окси-б
Акрилон
Альтакс
Ацетальд
Ацетон
Бутилакр
Дифенил
Изопрен
Изопроп
Каптакс
Метилак
Метилме
Метиллов
Озон Д
мин)
пропило
тирол
сульфен
энзтиаз
иурам Д
иурам I
иурам 3
диэтилд
формаль
Димат (д
тилцим
11. ЗАК
Пре
Н1, L
Мин
Ball
Адр
1. G

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
фиолетовое поглощение	не более 0,3 ед. О.П. (220-360 нм.)	0,144 ед.	соотв.
	0 баллов	0 баллов	соотв.
слезная глаза кролика	0 баллов	0 баллов	соотв.
<i>Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении</i>			
летальность	нет	нет	соотв.
клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
гистологические изменения печени и тканей	нет	нет	соотв.
коэффициенты внутренних органов (при достоверных изменениях)	нет	нет	соотв.
деление гемолитической активности	не более 2 %	0,69 %	соотв.
индекс токсичности	от 70 до 120 %	78,5 %	соотв.
<i>Концентрация металлов в вытяжке из изделий:</i>			
медь (Cu)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
хром (Cr)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	менее 0,0001 мг/л	соотв.
барий (Ba)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
олово (Sn)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
цинк (Zn)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
<i>Концентрация химических веществ в вытяжке из изделий:</i>			
диол-2 (2,2-метиленис(4-метил-6-трет-бутил-фенол)	до 2 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
диол-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-кси-бензил)-мезитилен	до 1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
акрилонитрил	до 0,02 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
диакс (2,2-дибензтиазолдисульфид)	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
ацетальдегид	до 0,2 мг/л	0,023 мг/л	соотв.
ацетон	до 0,1 мг/л	0,002 мг/л	соотв.
акрилат	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
фенилгуанидин	до 0,15 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
пропан	до 0,01 мг/л	0,007 мг/л	соотв.
пропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,014 мг/л	соотв.
диакс (2-меркаптобензтиазол)	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
акрилат	до 0,02 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
метакрилат	до 0,25 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
иловый спирт	до 0,2 мг/л	0,019 мг/л	соотв.
озон Д (нафтам2,-бета-фенилнафти-мин)	до 0,2 мг/л	0,008 мг/л	соотв.
пиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,011 мг/л	соотв.
тирол	до 0,01 мг/л	0,002 мг/л	соотв.
сульфенамид Ц (циклогексил-2-азиазолсульфенамид)	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
урам Д (тетраметилтиурамдисульфид)	до 0,6 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
урам Е (тетраэтилтиурамдисульфид)	до 0,5 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
урам ЭФ		менее 0,001 мг/л	соотв.
аэтилдифенилтиурамдисульфид)	до 1 мг/л		соотв.
ормальдегид	до 0,1 мг/л	0,010 мг/л	соотв.
амат (диметилдитиокарбамат цинка)	до 0,6 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
алцимат (диэтилдитиокарбамат цинка)	до 0,5 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные образцы медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC, производства: Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
Адреса мест производства медицинского изделия:
1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай
не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

12. Подписи:

Протокол оформил _____ Е.В. Грекова

Исполнитель _____ А.А. Лаптанович

1. Вво

1.1. Е

Аппа
HI, L

1.2. а

Прон
Адрес
1. GI
2. GI
3. GI

1.3. I

Мед

1.4. I

Гос

1.5.

ИЛН

1.6.

Пре

1.7.

Прс

1.8.

ОО

1.9.

Заявлен
Сведени
Технич
медицинс
явлен
количе

1.10.

Из

Эк

инита
исследо
ОСТ IS
ОСТ
ращен
сть 5
йстви
града
исследо
ологи
идицин
1993-1
атери
лимер

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов



ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Вводная часть

1.1. Наименование испытываемого медицинского изделия (образца):
Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC
1.2. Фирма, страна производитель медицинского изделия (образца):
Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания Адреса мест производства медицинского изделия: 1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания 2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания 3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай
1.3. Назначение медицинского изделия (образца):
Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).
1.4. Цель проведения испытания медицинского изделия:
Государственная регистрация медицинского изделия
1.5. Место проведения испытания медицинского изделия:
ИЛМИ ФНКИ ФХМ ФМБА России
1.6. Количество представленных образцов медицинского изделия:
Представлено образцов – 2 шт SN: 1481032330, 1481032329 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.
1.7. Продолжительность испытания (не более 30 дней с момента поступления образца):
Продолжительность испытания – 15 календарных дней
1.8. Наименование и адрес заказчика проведения испытаний образца:
ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков
1.9. Перечень нормативно-технической документации на образец представленной заказчиком:
заявление о проведении токсикологических исследований; заявление о нормативной документации на медицинское изделие. техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие. заявление на проведение регистрации медицинского изделия. количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1481032330, 1481032329 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.
1.10. Вид и длительность контакта образца с организмом человека:
Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей

Экспериментальное испытание и экспертная оценка образца

химико-фармацевтические испытания (исследования физико-химических показателей) и токсикологические испытания (исследования биологических показателей) образца производить в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к
взаимодействию с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов
разложения; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.
Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия
медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO
10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств
материалов; " «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных
материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из
полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на

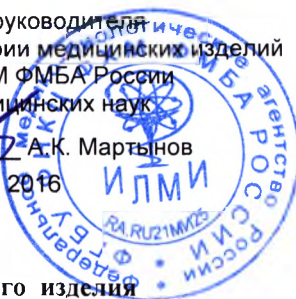
3. Оформление результатов испытаний

- 3.1. Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний представленного образца медицинского изделия считают отрицательными, если один (или несколько) исследованные параметры не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.
- 3.2. Экспертная оценка результатов экспериментального испытания, с выводом о соответствии представленного образца требованиям безопасного применения и рекомендациями к возможности проведения клинических испытаний оформляются в Заключении, которое подписывается экспертом и утверждается заместителем руководителя Испытательной лаборатории медицинских изделий.
- 3.3. Результаты экспериментального испытания образца с полным указанием наименований исследованных показателей, ссылок на методики их проведения, а так же соответствие результатов показателей требованиям нормативных документов оформляются в протокол токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность. Протокол утверждается заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий. Протокол является неотъемлемым приложением 1 к Заключению № 212\3.016Р от 05 мая 2016.
- 3.4. Настоящая Программа и методика токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность, утвержденная заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий и согласованная с Заказчиком испытаний ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков. Программа и методика токсикологических испытаний является неотъемлемым приложением 2 к Заключению № 212\3.016Р от 05 мая 2016.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов
05 мая 2016



ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 212\4.016P

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS

наименование медицинского изделия

Составлено Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
полномочия на проведения испытаний: Аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17 сентября 2015 г.

период с 20 апреля 2016 г. по 04 мая 2016 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России были проведены токсикологические испытания образца:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS

наименование медицинского изделия

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

наименование производителя, страна производства медицинского изделия

соответствии с требованиями:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследований; "ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037- Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и прогенность.»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

для проведения токсикологических испытаний были предъявлены:

заявление о проведении токсикологических исследований.

заявление о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

заявление на проведение регистрации медицинского изделия.

количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1479723785, 1479708932 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России провела токсикологические испытания

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE,

в соответствии с утвержденной программой, представленной в Приложении 2 к настоящему Заключению

Оценка представленной документации Документация представлена в полном объеме

Назначение изделия Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

Вид и длительность контакта с организмом человека Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2а класс

Наименование применяемых материалов или рецептурный состав АБС-пластик Cusoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть);
АБС-пластик Cusoloy C1200HF, серый (нижняя часть);
Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).

Способ стерилизации медицинских изделий нестерильно

Краткое изложение результатов испытаний

-- Санитарно-химические испытания водной вытяжки из образцов (физико-химические показатели):

- * Содержание восстановительных примесей составило 0,03 мл., при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH составило 0,48ед., при допустимом значении критерия не более 1,0 ед.;
- * Ультрафиолетовое поглощение (220-360 нм) составило 0,135 ед. О.П., при допустимом значении критерия не более 0,3 ед. О.П.;
- * Содержание меди (Cu) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание свинца (Pb) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л;
- * Содержание хрома (Cr) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание кадмия (Cd) составило менее 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л;
- * Содержание бария (Ba) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание олова (Sn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание цинка (Zn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание агидола-2 (2,2-метиленбис(4-метил-6-трет-бутил-фенола) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 2 мг/л;
- * Содержание агидола-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-окси-бензил)-мезитилена составило 0,011 мг/л, при допустимом значении критерия до 1 мг/л;
- * Содержание акрилонитрила составило 0,006 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание алтаткса (2,2-дибензтиазолдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание ацетальдегида составило 0,027 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание ацетона составило 0,004 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание бутилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание дифенилгуанидина составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,15 мг/л;
- * Содержание изопрена составило 0,009 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание изопропилового спирта составило 0,016 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание каптакса (2-меркаптобензтиазола) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание метилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л;
- * Содержание метилметакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,25 мг/л;
- * Содержание метилового спирта составило 0,014 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание неозона д (нафтам2,-бета-фенилнафти-ламина) составило 0,017 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л;
- * Содержание пропилового спирта составило 0,016 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание стирола составило 0,005 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л;
- * Содержание сульфенамида ц (циклогексил-2-бензтиазолсульфенамида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,4 мг/л;
- * Содержание тиурама д (тетраметилтиу-рамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,6 мг/л;
- * Содержание тиурама е (тетраэтилтиурамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,5 мг/л;
- * Содержание тиурама эф (диэтилдифенилтиурамдисульфида) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1 мг/л;
- * Содержание цимата (диметилдитиокарбамата цинка) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,6 мг/л;
- * Содержание этилцимата (диэтилдитиокарбамата цинка) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,5 мг/л;
- * Содержание формальдегида составило 0,010 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;

-- Токсикологические испытания (биологические показатели):

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных. У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля. На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии. Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей не имеют достоверных отличий от аналогичных показателей контрольной группы.
- * В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек.
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки.
- * Значение индекса токсичности составило 88,2%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%.

ды по результатам испытаний

в ходе эксперимента материалы образца проявили достаточную химическую стабильность, токсиканты из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

ени до

ды о соответствии требованиям технической документации

испытанный образец соответствует требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

на основании результатов токсикологических испытаний и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний

результаты испытания допускают проведение клинических испытаний представленного образца.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ление

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS

наименование медицинского изделия

производства

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

О.П.;

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания

3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай

наименование производителя медицинского изделия

Дания, Дания, Китай

страна производства медицинского изделия

ении

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

значении

Приложение к Заключению:

Приложение 1. Протокол токсикологических испытаний № 212\4.016P от 05 мая 2016

Приложение 2. Утвержденная программа токсикологических испытаний.

4 мг/л;

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения

ими:

/л;

Исполнитель

И.В. Артемкина

0,2 мг/л;

ии

и до 0,6

о 0,5

рия до 1

0,6 мг/л;

до 0,5

тела не

енческие

в месте

яжек, не

е имеют

изистые

а 2 из 4

адрес: 119435, Россия, г. Москва,
ул. Малая Пироговская, дом 1А

адрес электронной почты: glenna@yandex.ru

телефон: +7 (499) 246-43-32

факс: +7 (499) 246-43-32

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук
А.К. Мартынов

Результаты испытания и протокол действительны только на представленный к испытанию образец.

ПРОТОКОЛ № 212/4.016Р от 05 мая 2016

Токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала), тип модель, марка:

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS

Представленные документы:

Свидетельство о проведении токсикологических исследований.
Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
Уведомление на проведение регистрации медицинского изделия.
Количество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1479723785, 1479708932 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

Материалы:

АБС-пластик Cuscoloy C1200HF-701, черный (верхняя часть);
АБС-пластик Cuscoloy C1200HF, серый (нижняя часть);
Термопластичный эластомер PEBAX 6333 SP 01 (кнопки).

Назначение изделия:

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

Наименование и адрес фирмы изготовителя:

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

Наименование и адрес заказчика:

ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

Способ стерилизации изделия:

нестерильно

Испытания проведены в соответствии с:

СТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к
взаимодействию с живыми тканями; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных
продуктов деградации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть
10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование
механических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям
полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции
полимерных и других материалов; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»; ГН
3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007
Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
---	-------------------------	--

9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:		
№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
9.1	Восстановительные примеси	1. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария 2. Секундомер "Интеграл С-01", Завод "Электроника", РБ 3. Титровальная бюретка 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методике
9.2	Изменение значения pH	1. pH-метр pH-213 «HANNA instruments», Германия
9.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 2. Кварцевая кювета L=1см
9.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). <i>Эритема и образование струпа</i> отсутствие эритемы..... (0) очень слабая эритема (едва заметная).....(1) хорошо различимая эритема.....(2) умеренная эритема.....(3) резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа.....(4) <i>Образование отека</i> отсутствие отека..... (0) очень слабый отек (слегка заметный).....(1) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы(2) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)..... (3) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм).....(4) <i>Оценка действия на слизистую глаза кролика</i> реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы..... (1) покраснение конъюнктивы и частично склеры..... (2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стекланные шпатели. 6. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.5	Определение острой токсичности на белых мышках	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1,0 ml. 3. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
9.7	Определение индекса токсичности	1. Замороженная сперма крупного рогатого скота 2. Анализатор токсичности АТ-05, БМК-Инвест, Россия 3. Термостат 4. Реактивы согласно методике.
9.8	Определение концентрации металлов	1. Спектрометр атомно-абсорбционный «КВАНТ – Z ЭТА», ООО «Кортек», Россия 2. Реактивы согласно методике.
9.9	Определение концентрации химических веществ	1. Хроматограф жидкостной Agilent 1100, «Agilent Technologies», Германия 2. Газовый хроматограф AGILENT 7890N, «Agilent Technologies», Германия 3. Мерная посуда. 4. Реактивы согласно методике.
Значения климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации.		

10. Результаты испытания. Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;			
Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,03 мл.	соотв.
Изменение значения pH	± 1,0 ед.	0,48 ед.	соотв.

10. Результаты испытания.

Код образца: ОИ2183-1; Дата начала испытаний: 20.04.2016; Дата окончания испытаний: 04.05.2016;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 ед. О.П. (220-360 нм.)	0,135 ед.	соотв.
Желатинность	0 баллов	0 баллов	соотв.
Красная слизистая глаза кролика	0 баллов	0 баллов	соотв.
<i>Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении</i>			
Смертность	нет	нет	соотв.
Клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
Макроскопические изменения органов и тканей	нет	нет	соотв.
Коэффициенты внутренних органов (при наличии достоверных изменений)	нет	нет	соотв.
Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,74 %	соотв.
Индекс токсичности	от 70 до 120 %	88,2 %	соотв.
<i>Концентрация металлов в вытяжке из изделий:</i>			
Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	менее 0,0001 мг/л	соотв.
Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Цинк (Zn)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
<i>Концентрация химических веществ в вытяжке из изделий:</i>			
Идол-2 (2,2-метиленис(4-метил-6-трет-тил-фенол)	до 2 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Идол-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-окси-бензил)-мезитилен	до 1 мг/л	0,011 мг/л	соотв.
Фрилонитрил	до 0,02 мг/л	0,006 мг/л	соотв.
Гексаметилди-2,2-дибензтиазолдисульфид	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метальдегид	до 0,2 мг/л	0,027 мг/л	соотв.
Ацетон	до 0,1 мг/л	0,004 мг/л	соотв.
Метилметакрилат	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Дифенилгуанидин	до 0,15 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Изопропанол	до 0,01 мг/л	0,009 мг/л	соотв.
Изопропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,016 мг/л	соотв.
Гексамин (2-меркаптобензтиазол)	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метилметакрилат	до 0,02 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метилметакрилат	до 0,25 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метилловый спирт	до 0,2 мг/л	0,014 мг/л	соотв.
Озон Д (нафта-2,6-бета-фенилнафти-мин)	до 0,2 мг/л	0,017 мг/л	соотв.
Изопропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,016 мг/л	соотв.
Глицерин	до 0,01 мг/л	0,005 мг/л	соотв.
Глицерин (циклогексил-2-тиазолсульфенамид)	до 0,4 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Глицерин Д (тетраметилтиурамдисульфид)	до 0,6 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Глицерин Е (тетраэтилтиурамдисульфид)	до 0,5 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Глицерин ЭФ (тетраэтилтиурамдисульфид)	до 1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Глицерин (диметилдитиокарбамат цинка)	до 0,1 мг/л	0,010 мг/л	соотв.
Глицерин (диметилдитиокарбамат цинка)	до 0,6 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Глицерин (диэтилдитиокарбамат цинка)	до 0,5 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные образцы медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS, производства: Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
 3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай
- не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

12. Подписи:

Протокол оформил

Е.В. Грекова

Исполнитель

И.В. Артемкина

Вво

1.1. Н

Аппа
HI,LS

1.2. Ф

Прои
Адрес
1. GN
2. GN
3. GN

1.3. Н

Меди

1.4. Ц

Госу.

1.5. М

ИЛМ

1.6. К

Пред

1.7. П

Прод

1.8. Н

ООО

1.9. П

явлени
ведения
Техничес
Официнс
явлени
количес

1.10.

Изде

Экс

нитари
иследова
СТ ISO
ОСТ Р
ацении
ть 5.
ствия
адации
ледова
логичес
ицинск
03-18-
ериале
ериале
мернь

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории медицинских изделий
ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук
А.К. Мартынов



ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

Вводная часть

1.1. Наименование испытываемого медицинского изделия (образца):

Аппарат слуховой цифровой LINX2, варианты исполнения: HI,LS977-DW, HI,LS988-DW, HI,LS777-DW, HI,LS788-DW, HI,LS577-DW, HI,LS588, с принадлежностями: Гарнитура для телефона PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS

1.2. Фирма, страна производитель медицинского изделия (образца):

Производитель: GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Дания
2. GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Дания
3. GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, Китай, Дания, Дания, Китай

1.3. Назначение медицинского изделия (образца):

Медицинское изделие предназначено для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

1.4. Цель проведения испытания медицинского изделия:

Государственная регистрация медицинского изделия

1.5. Место проведения испытания медицинского изделия:

ИЛМИ ФНКИ ФХМ ФМБА России

1.6. Количество представленных образцов медицинского изделия:

Представлено образцов – 2 шт SN: 1479723785, 1479708932 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

1.7. Продолжительность испытания (не более 30 дней с момента поступления образца):

Продолжительность испытания – 15 календарных дней

1.8. Наименование и адрес заказчика проведения испытаний образца:

ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шпаков

1.9. Перечень нормативно-технической документации на образец представленной заказчиком:

явление о проведении токсикологических исследований.

ведение о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

явление на проведение регистрации медицинского изделия.

личество образцов для испытаний – 2 шт SN: 1479723785, 1479708932 Разрешение на ввоз № 01-1026/15 от 20.01.2015 г.

1.10. Вид и длительность контакта образца с организмом человека:

Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей

Экспериментальное испытание и экспертная оценка образца

итарно-химические испытания (исследования физико-химических показателей) и токсикологические испытания
следования биологических показателей) образца производить в соответствии с:

СТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
СТ Р ISO 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к
ищению с животными; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического
ствия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов
адации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.
едования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка
огического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия
ические. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO
93-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств
ериалов; " «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных
ериалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из
мерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на

3. Оформление результатов испытаний

- 3.1. Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний представленного образца медицинского изделия считают отрицательными, если один (или несколько) исследованных параметров не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.
- 3.2. Экспертная оценка результатов экспериментального испытания, с выводом о соответствии представленного образца требованиям безопасного применения и рекомендациями к возможности проведения клинических испытаний оформляются в Заключении, которое подписывается экспертом и утверждается заместителем руководителя Испытательной лаборатории медицинских изделий.
- 3.3. Результаты экспериментального испытания образца с полным указанием наименования исследованных показателей, ссылок на методики их проведения, а так же соответствия результатов показателей требованиям нормативных документов оформляются в протоколе токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность. Протокол утверждается заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий. Протокол является неотъемлемым приложением 1 к Заключению № 212\4.016Р от 05 мая 2016.
- 3.4. Настоящая Программа и методика токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность, утвержденная заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий и согласованная с Заказчиком испытаний ООО «Джи-Эн РиСаунд», 111397, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 20, оф. 631. Генеральный директор А.Н. Шнаков. Программа и методика токсикологических испытаний является неотъемлемым приложением 2 к Заключению № 212\4.016Р от 05 мая 2016.

