



APPENDIX to TECHNICAL INFORMATION

Digital hearing instrument LINX2 with External Receiver and with Accessories

“APPROVE”

GN ReSound A/S, Denmark

_____/_____
(position)

(name)

(signature)

“ ” _____ **2015**
«day» month (numerals)

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark
Stamp

2015

Name of medical device:



Digital hearing instrument LINX2 with External Receiver and with accessories

Description of medical device:

Digital hearing instrument LINX2 with External Receiver and with accessories.

Digital hearing instrument LINX2 with External Receiver, models: HI, LS961-DRW, HI,LS962-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS561-DRW, HI,LS562-DRW

Accessories:

1. Color elements for housing
2. Receiver replacement tool
3. Tool for battery compartment lock
4. Red color marker
5. Blue color marker
6. Hearing instrument connecting adapter
7. Extension cable for connection with hearing instrument
8. Connecting cable for devices, left CS44
9. Connecting cable for devices, right CS44
10. Connecting flexible loop for devices CS63
11. Connecting cable for devices, left CS63
12. Connecting cable for devices, right CS63
13. Hearing instrument connecting adapter CS53
14. Brush
15. Magnet "Autophone", not more than 10 units
16. Remover of battery compartment, not more than 10 units
17. Box for receivers
18. Receiver box
19. Earwax filters, 8 units.
20. Meter
21. Receiver kit
22. Tulip mold, not more than 50 units
23. Thick mold, small, not more than 50 units.
24. Thick mold, medium, not more than 50 units.
25. Thick mold, large, not more than 50 units.
26. Open mold, small, not more than 50 units.
27. Open mold, medium, not more than 50 units.
28. Open mold, large, not more than 50 units.
29. Sports clip 1 to 10 units.
30. Hearing instrument receiver, left, LP type
31. Hearing instrument receiver, right, LP type
32. Hearing instrument receiver, left, MP type
33. Hearing instrument receiver, right, MP type
34. Hearing instrument receiver, left, HP type
35. Hearing instrument receiver, right, HP type
36. Hearing instrument receiver, left, UP type
37. Hearing instrument receiver, right, UP type
38. Hearing instrument package, consisting of:
 - Carton box
 - Plastic case.
 - Protective cover.
 - Polishing cloth
 - Cleaning brush
39. Remote control device RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.

- 40. Streamer TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.
- 41. Midget microphone RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.
- 42. Hands-free phone kit PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.
- 43. Instructions the behind-the-ear hearing aids.
- 44. Software Aventa 3.8

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

Contact with Human Body:

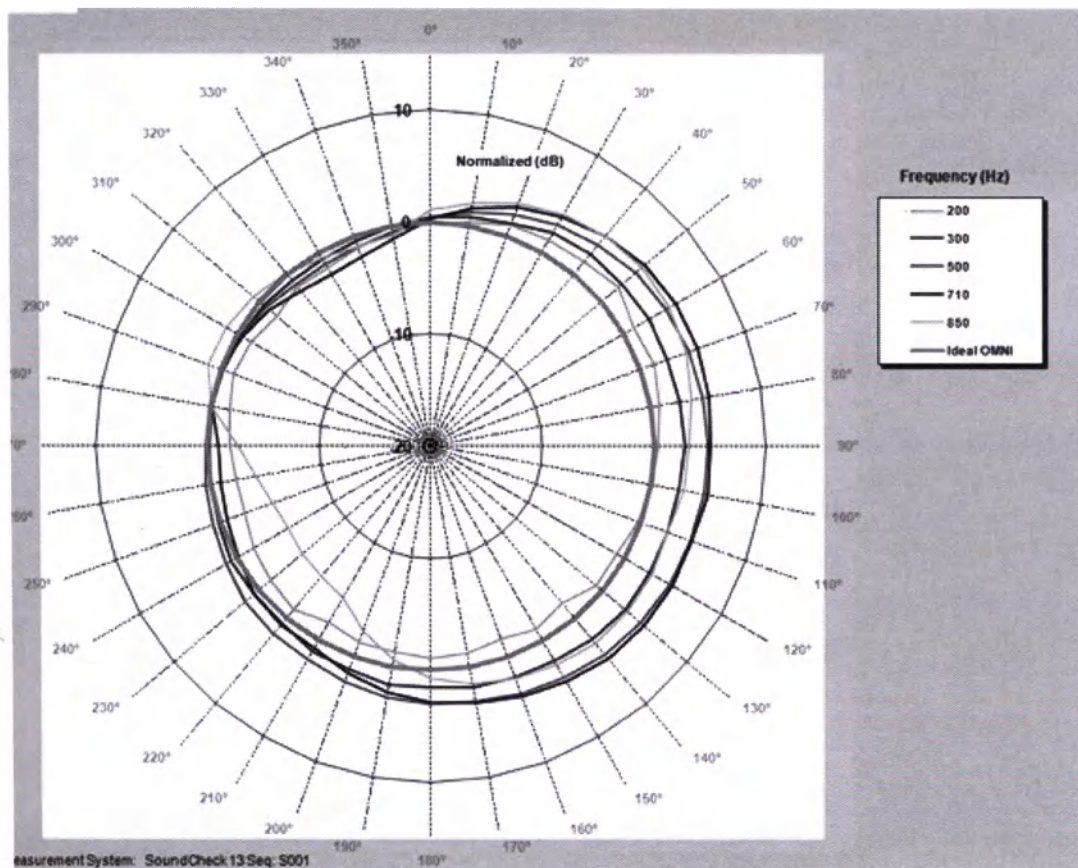
Elements	Materials contacting with human body
Sulphur filter (8 pcs.)	Low density polyethylene (LDPE) Eltex Med PH23T630

Software Aventa 3.8 or better... (Aventa 3.x, with x as a version number)

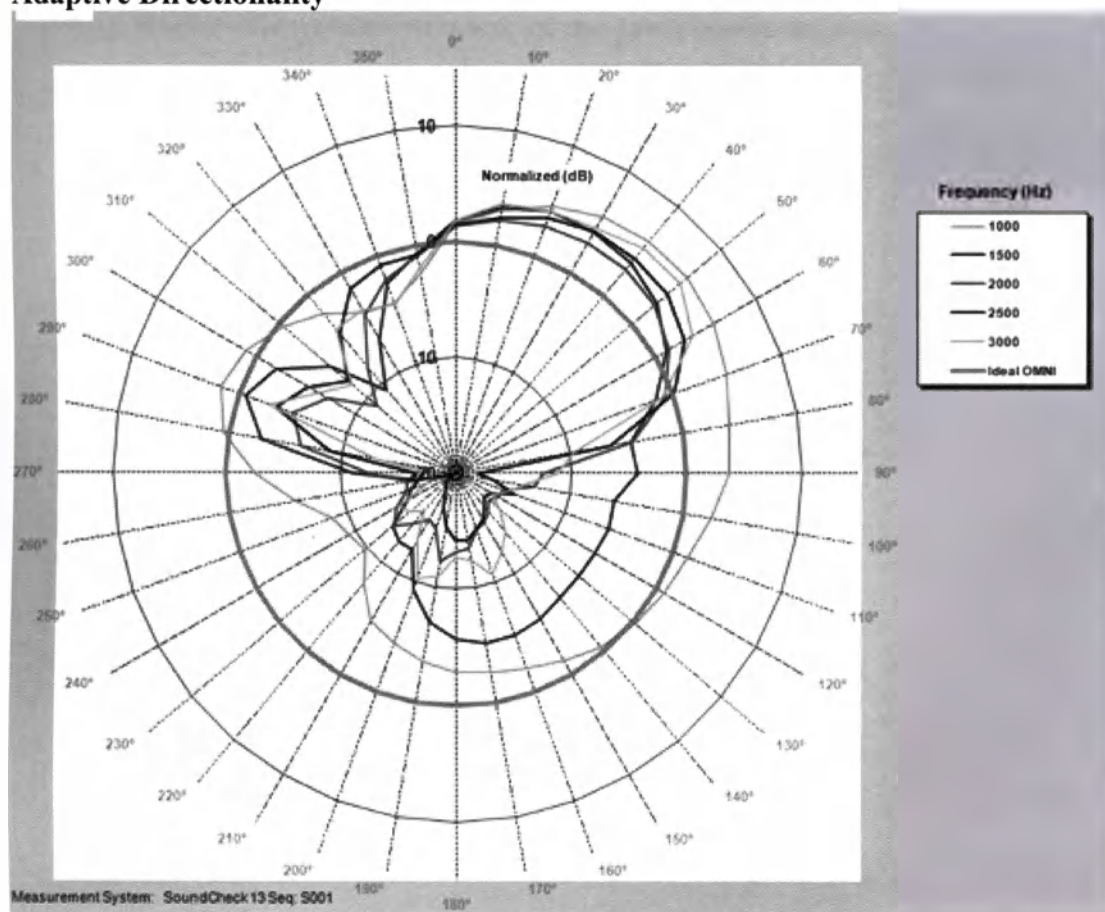
Directionality Characteristics.

HI,LS962-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS562-DRW:

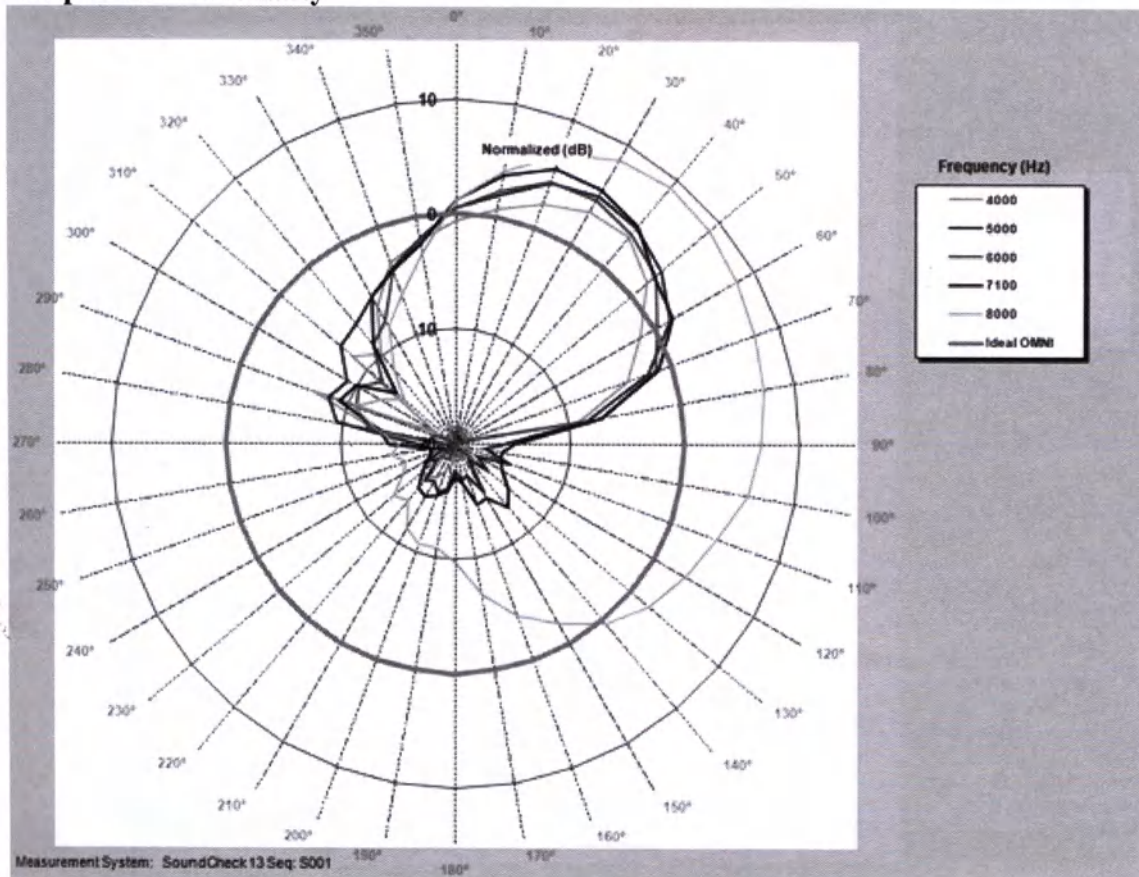
Adaptive Directionality



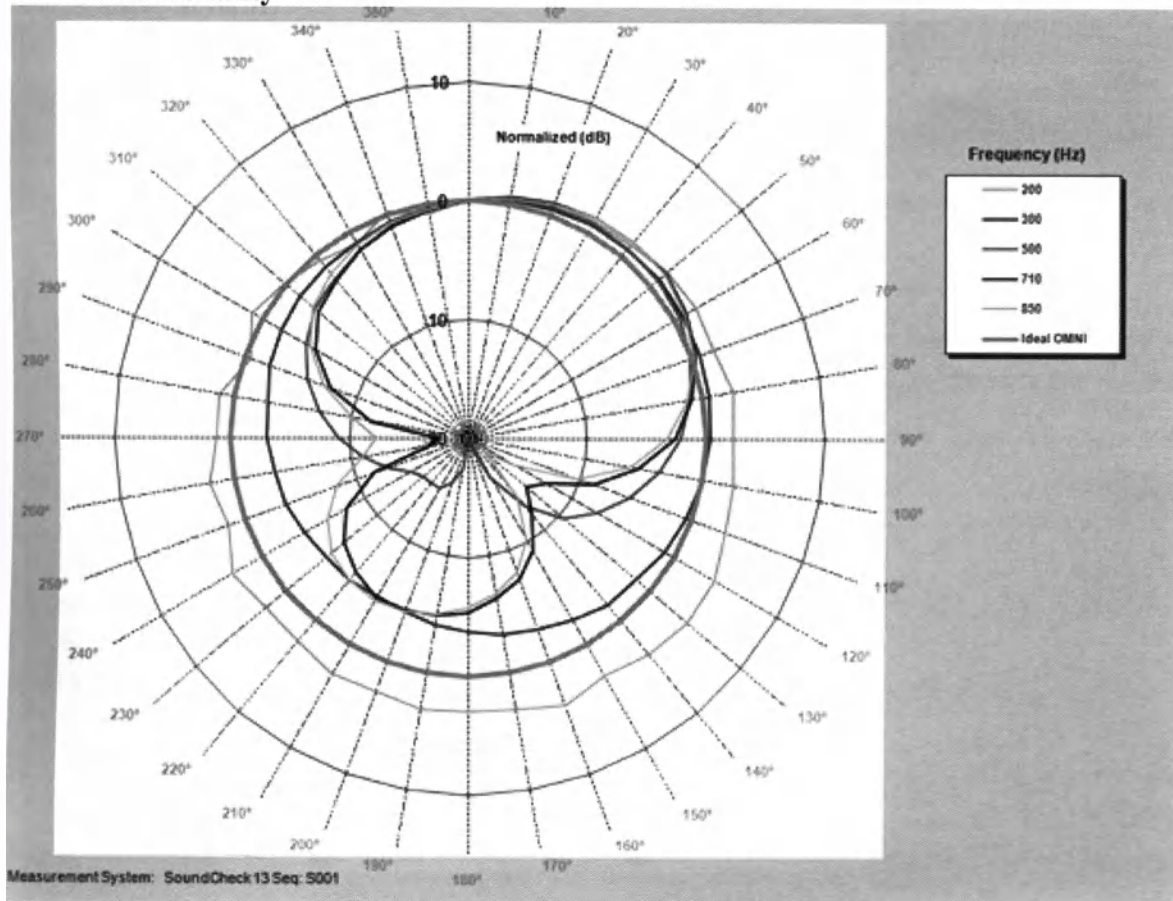
Adaptive Directionality



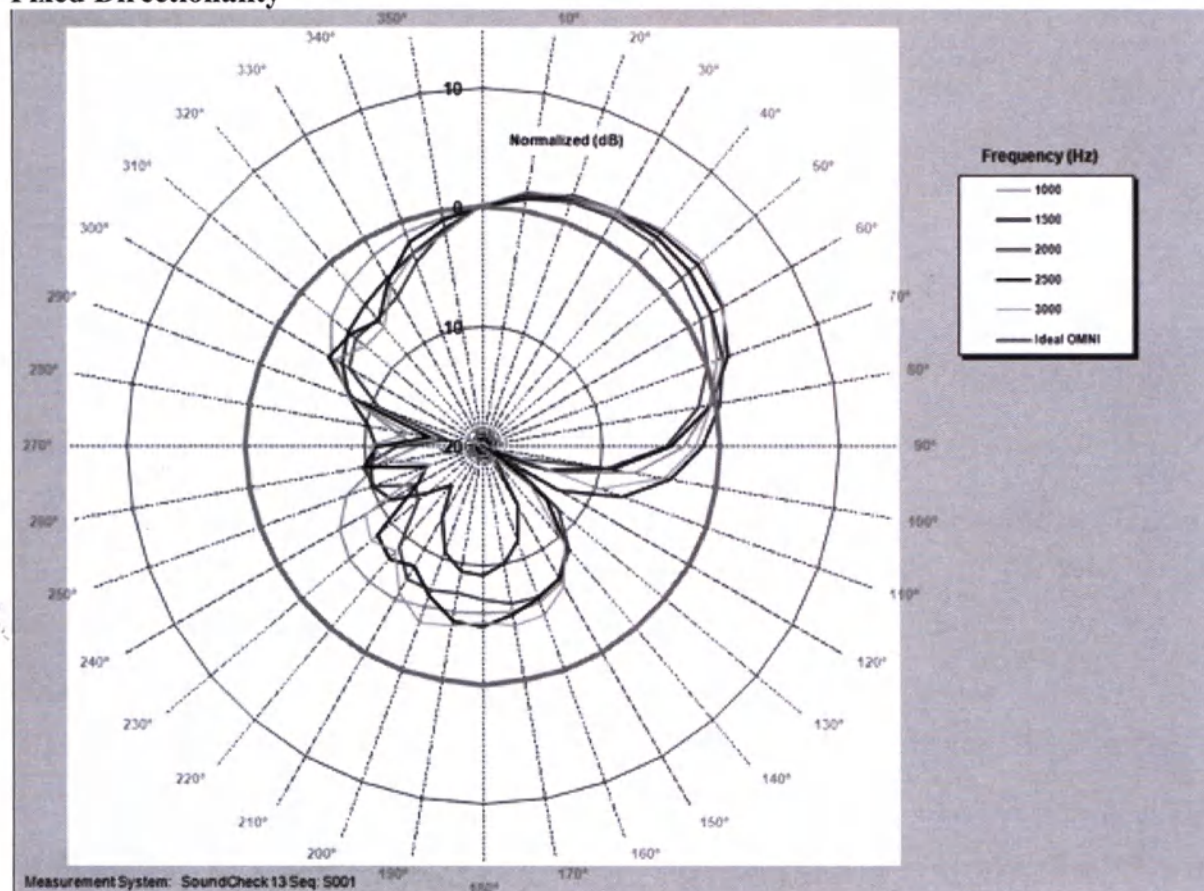
Adaptive Directionality



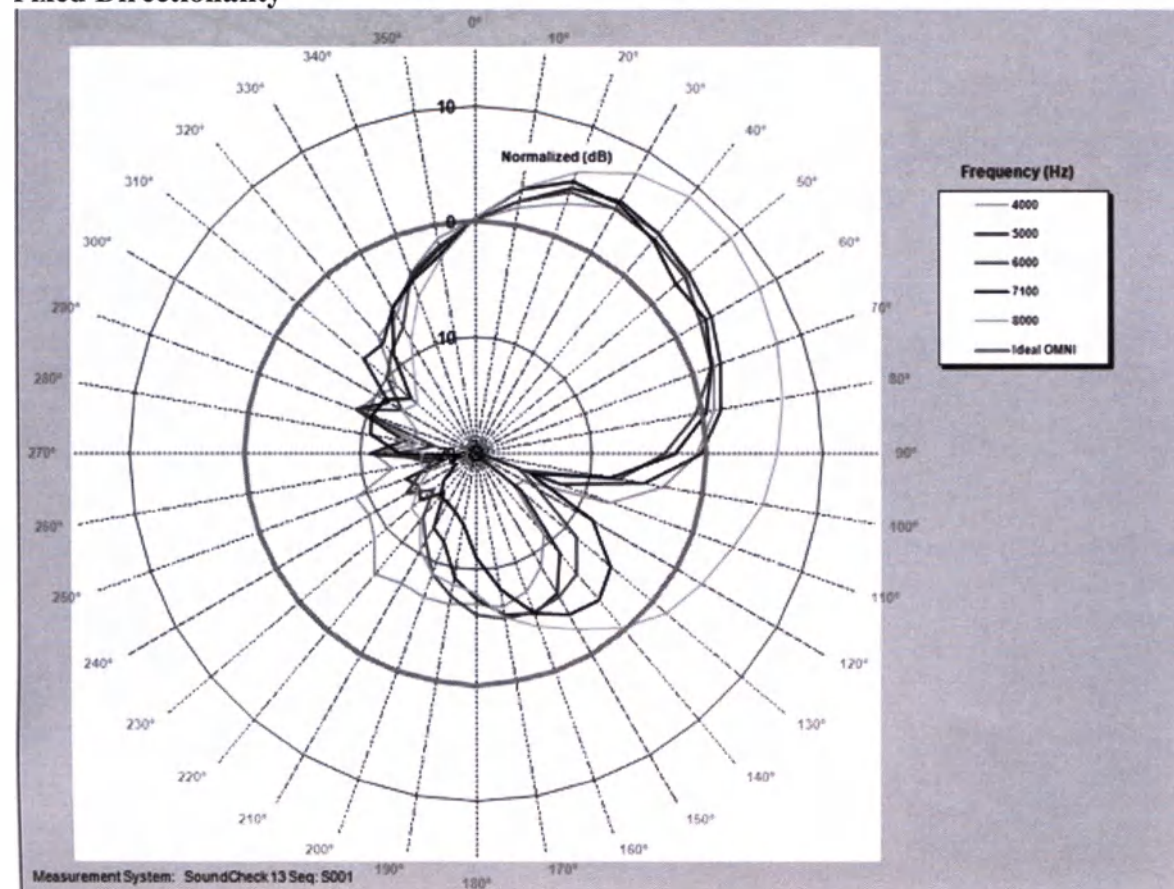
Fixed Directionality



Fixed Directionality

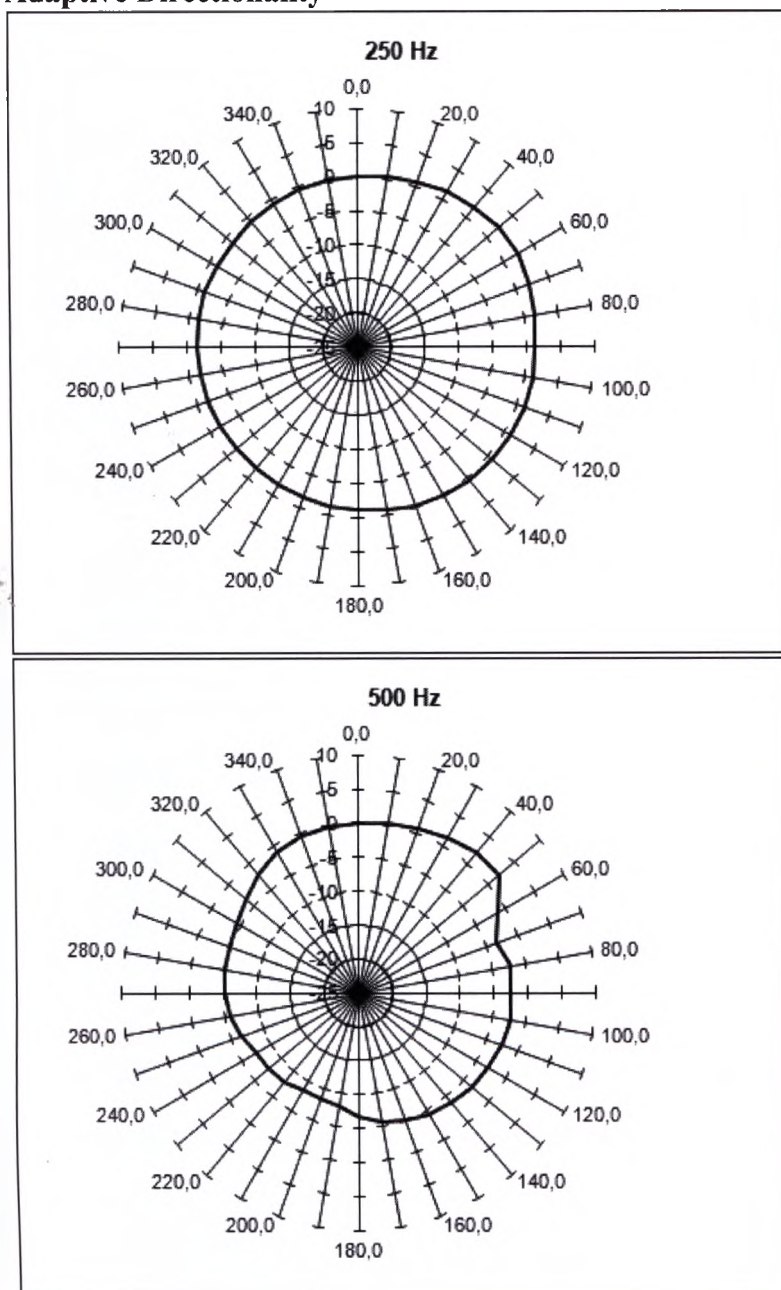


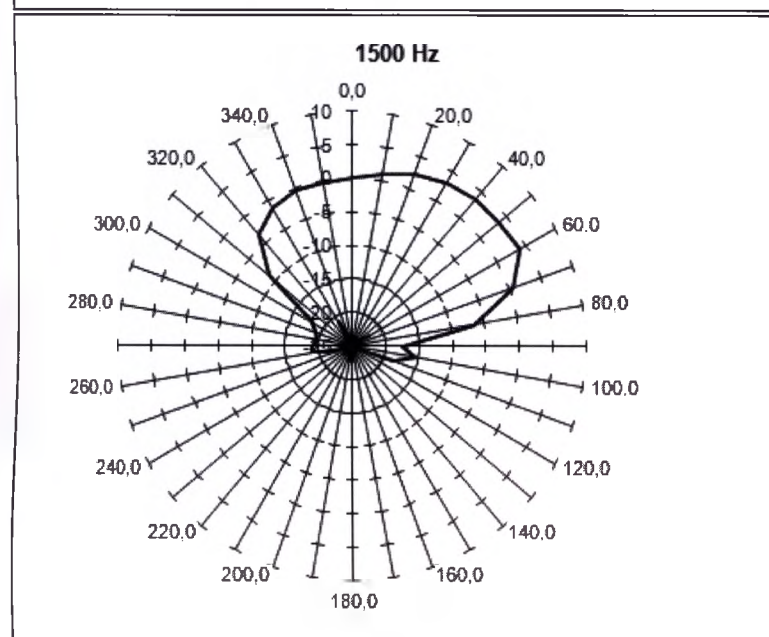
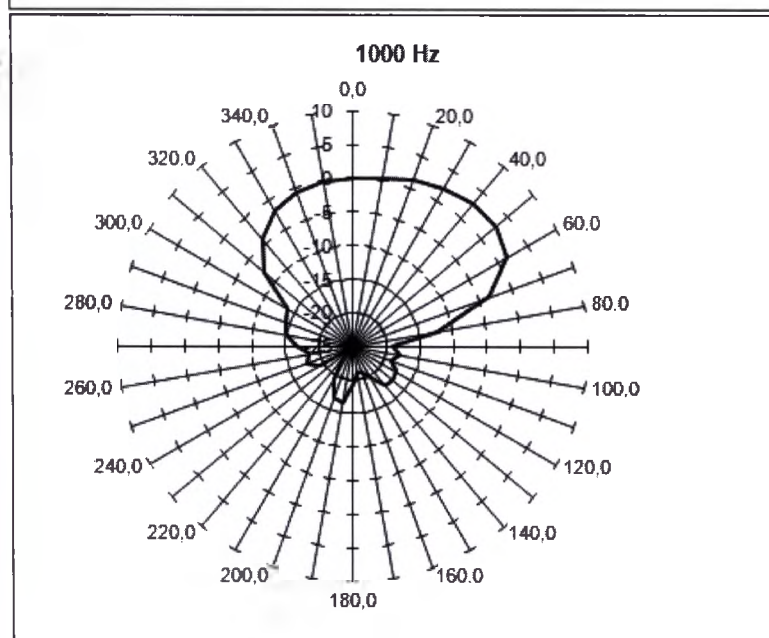
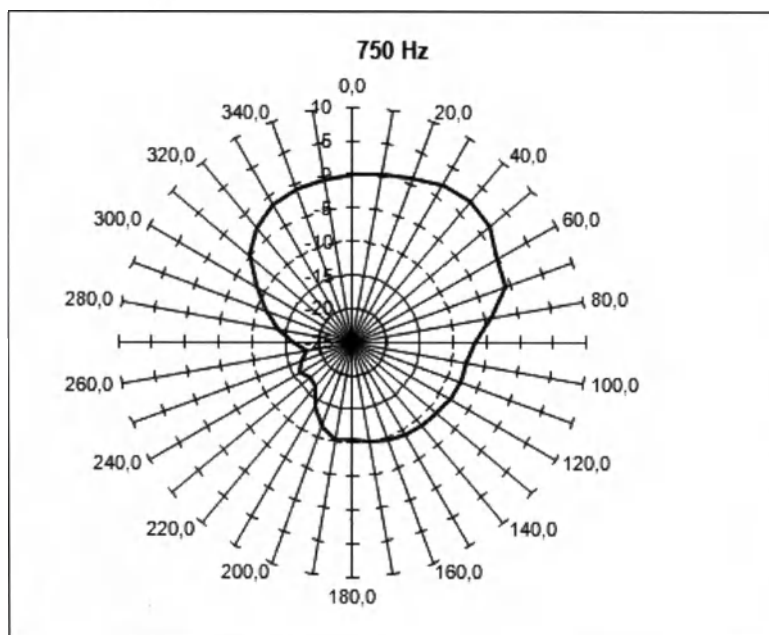
Fixed Directionality

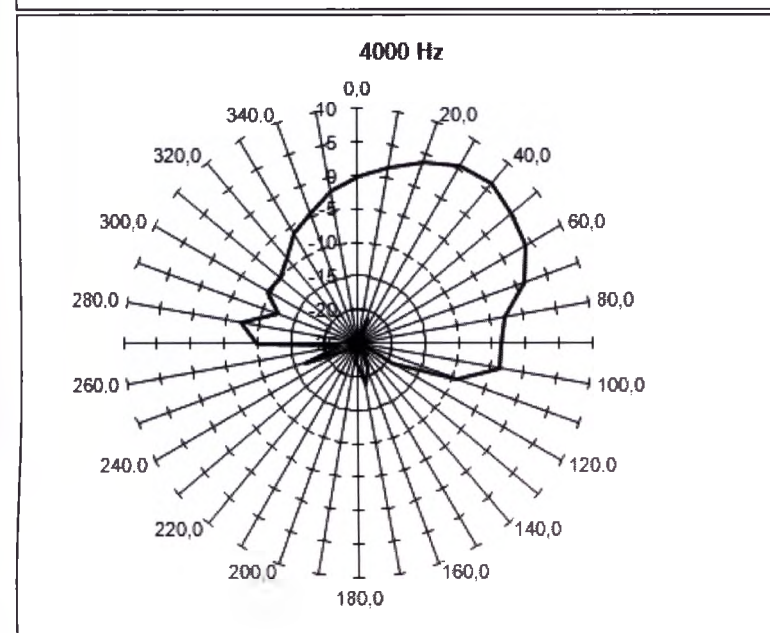
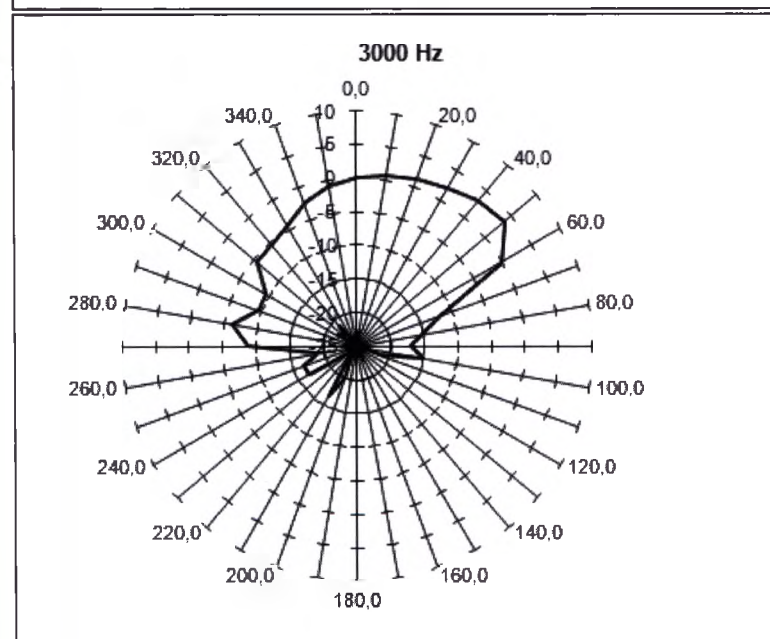
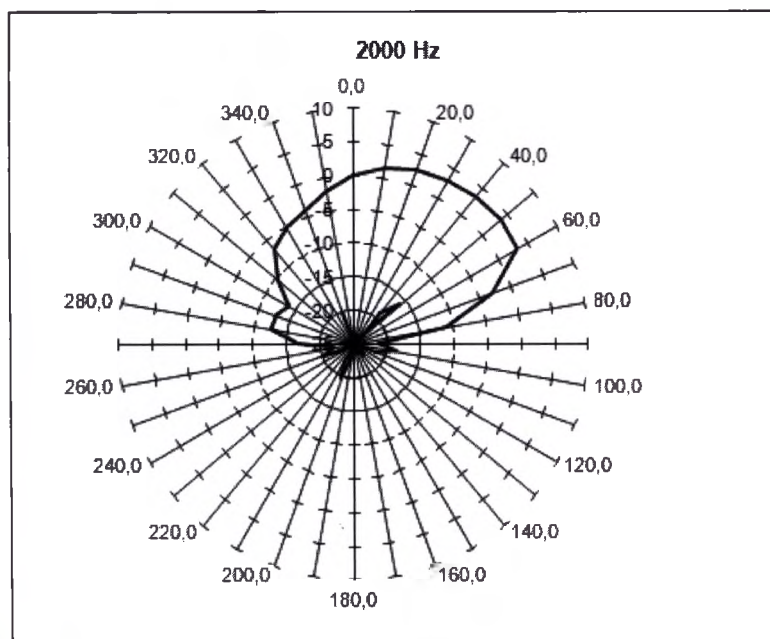


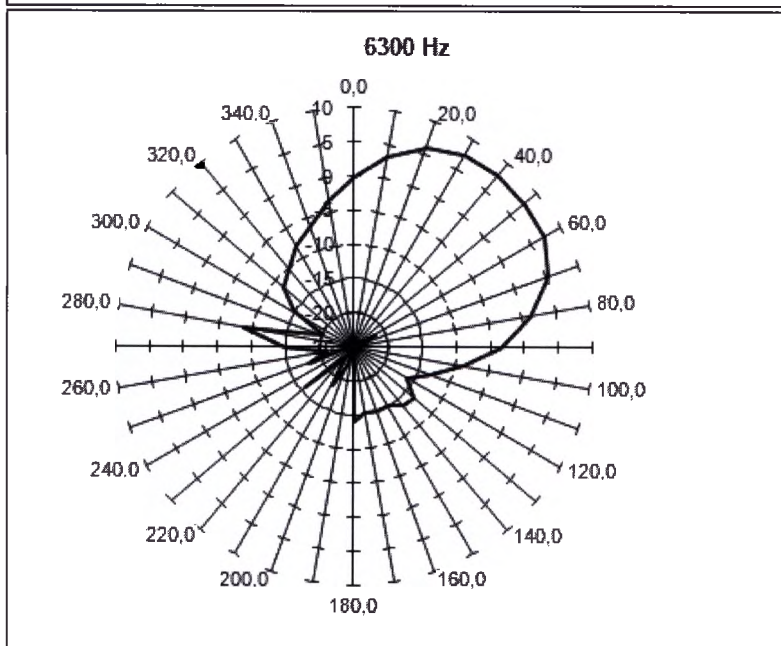
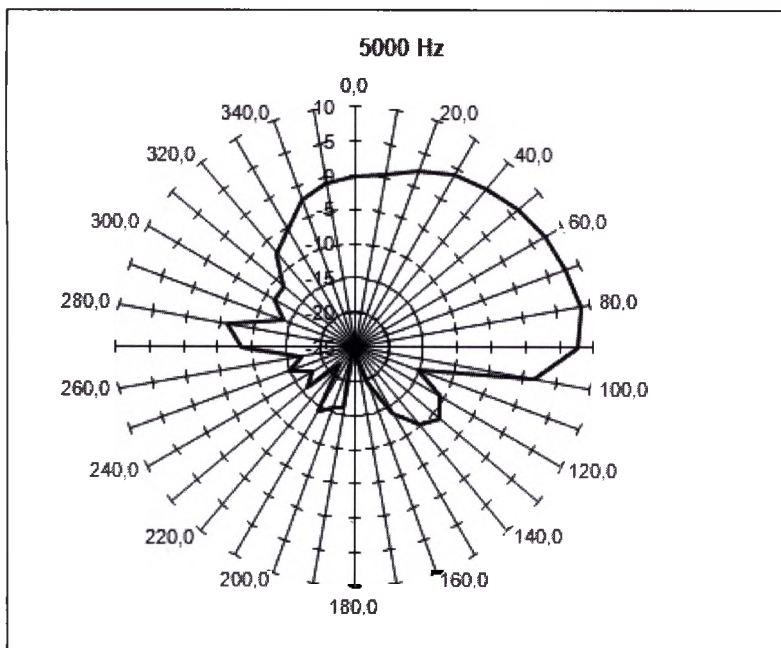
HI,LS961-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS561-DRW:

Adaptive Directionality

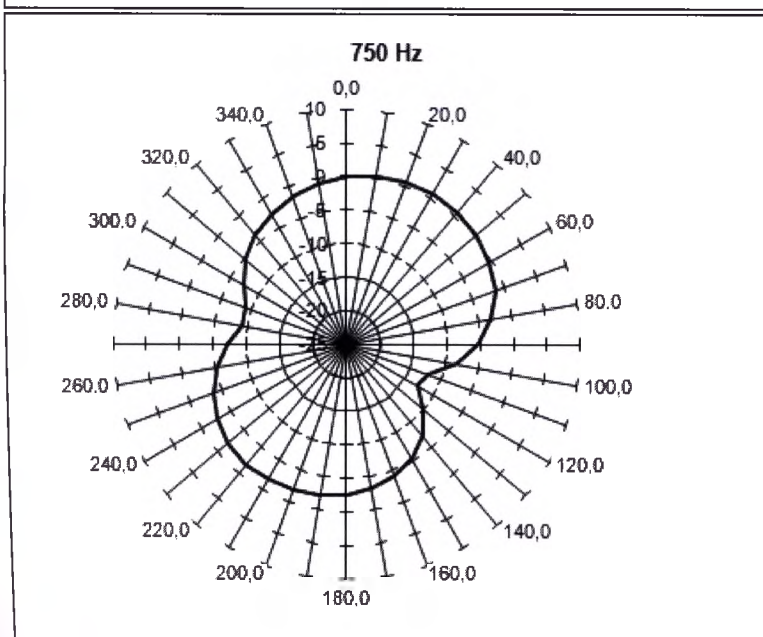
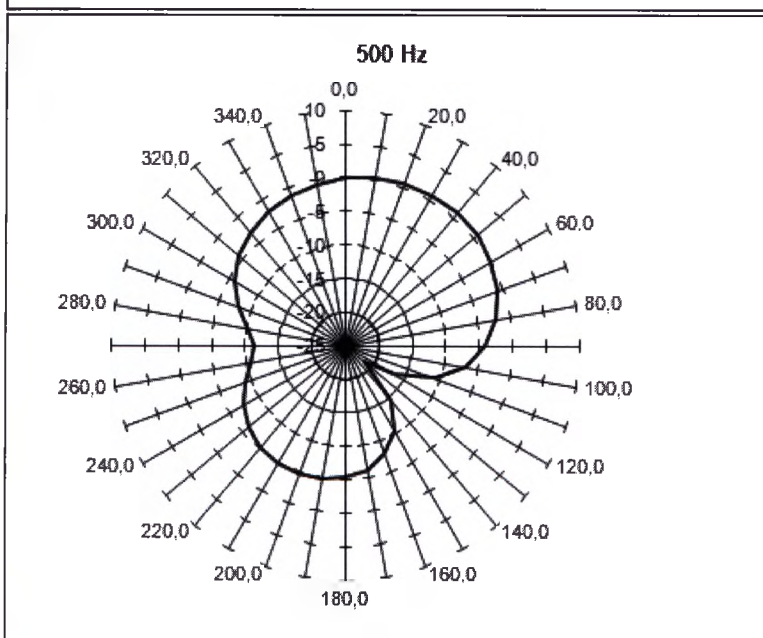
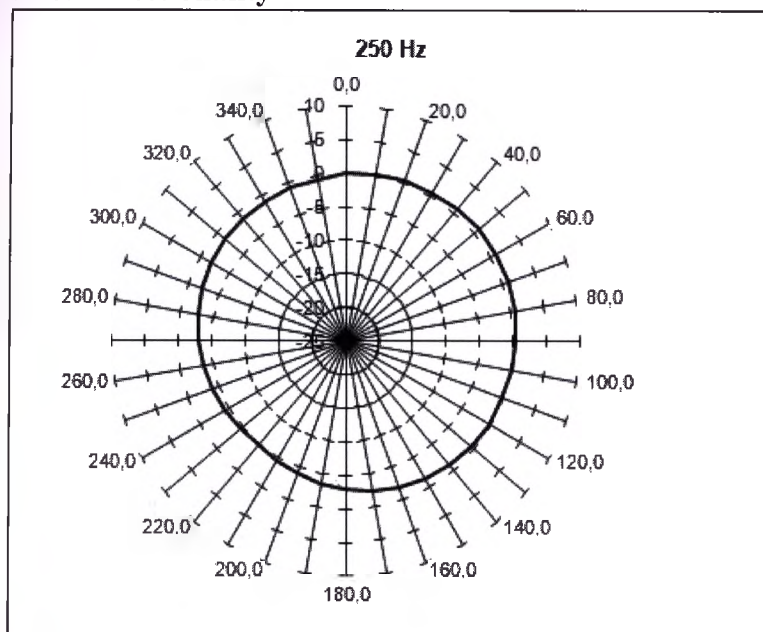


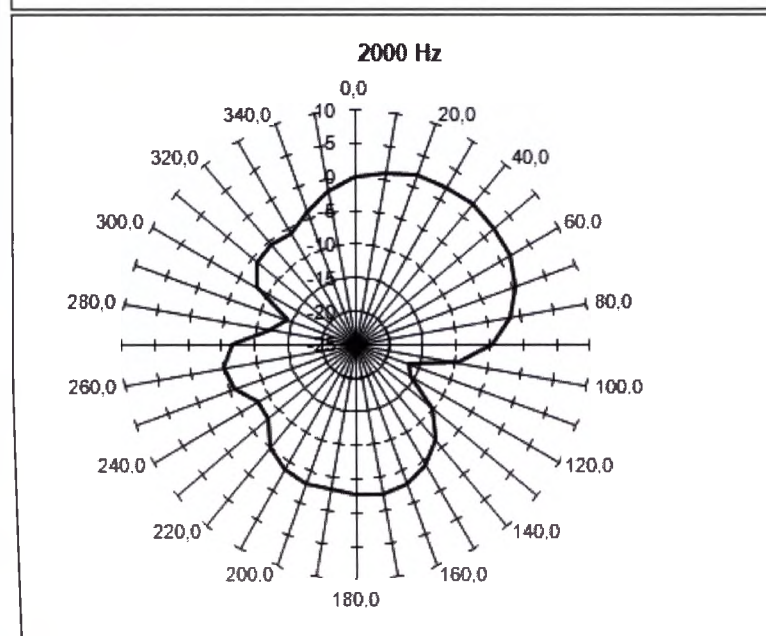
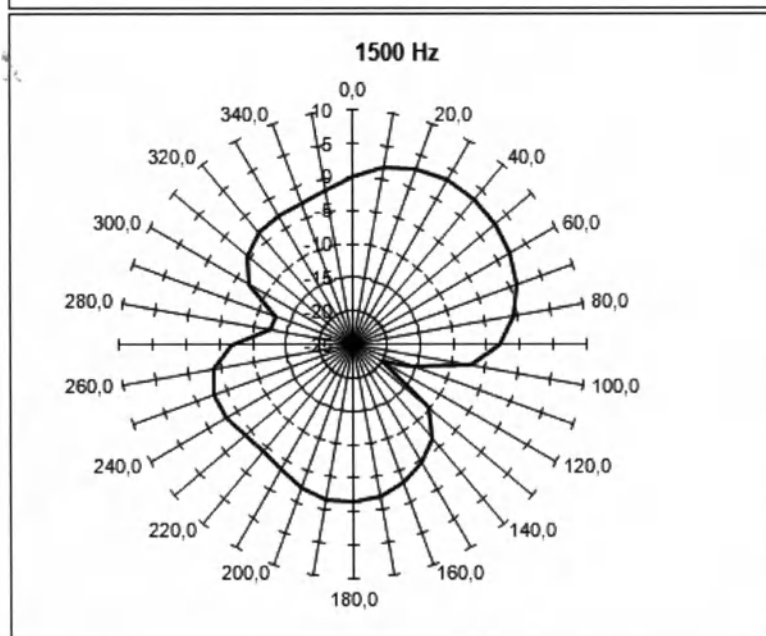
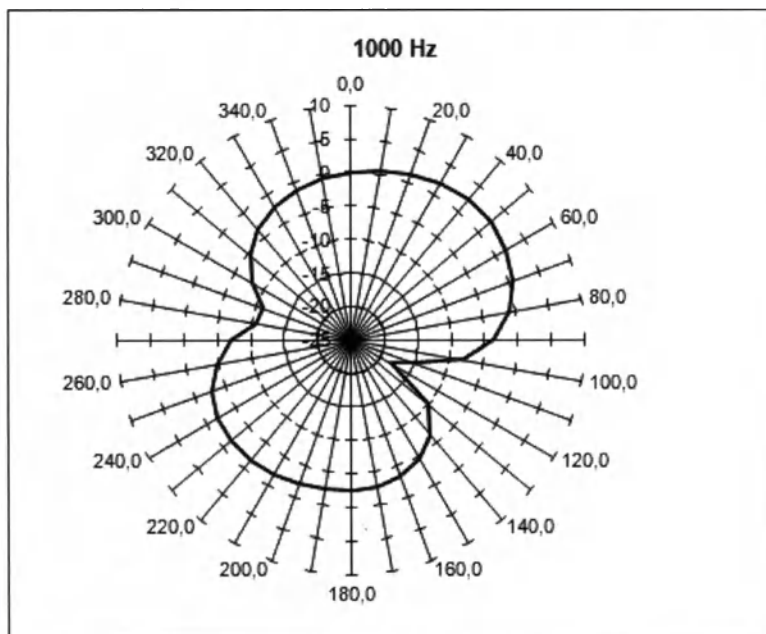




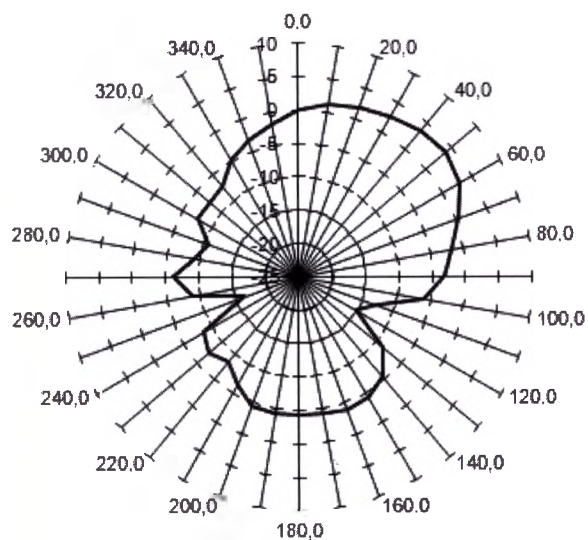


Fixed Directionality

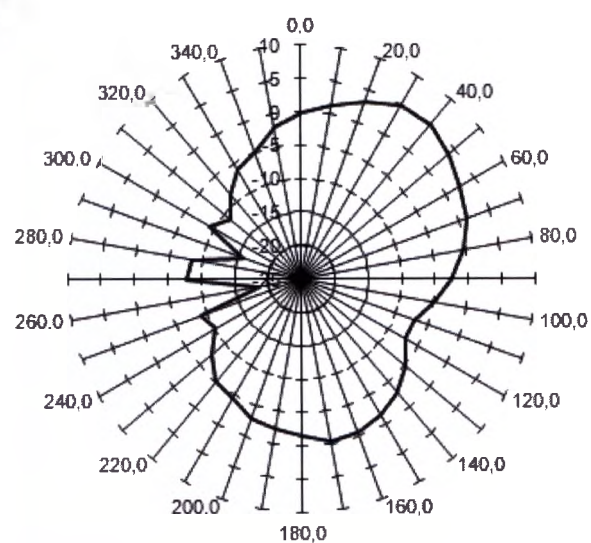




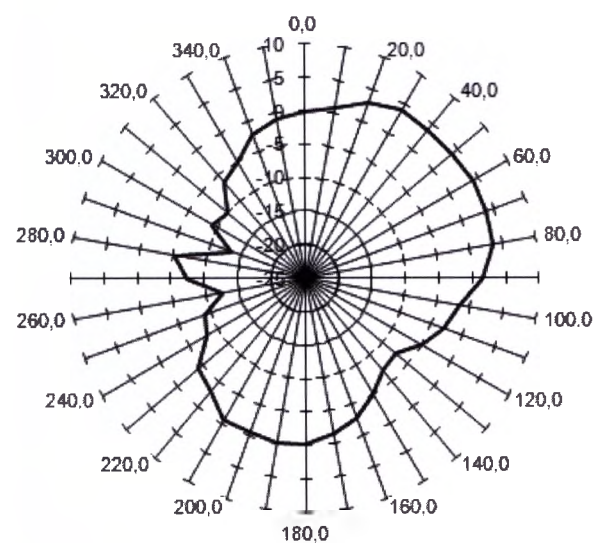
3000 Hz



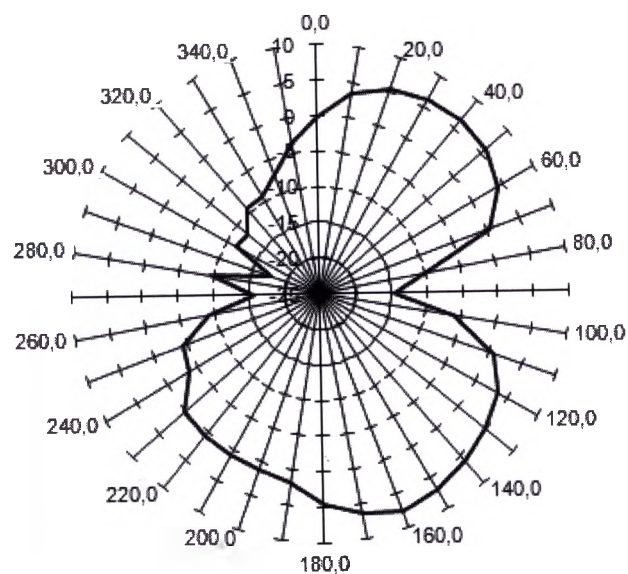
4000 Hz



5000 Hz



6300 Hz



20. Equivalent device comparison chart

Table 1

Characteristics	REGISTERED EQUIVALENT Digital hearing instrument Verso TS with accessories RS No. P3H 2015/2727 dated 04.06.2015, manufactured by GN ReSound A/S			Digital hearing instrument LINX 2 with external receiver and with accessories manufactured by GN ReSound A/S		
Models	HI,VOT961-DR W	HI,VOT761-D RW	HI,VO561-DR W	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Receiver type	S	S	S	LP	LP	LP
NPC Code	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Risk classification	2a	2a	2a	2a	2a	2a
MD indication	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.
Indications for use	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.
Mode of application (type of the device depending on the design)	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal
Reference test gain	31 dB	31 dB	31 dB	31 dB	31 dB	31 dB
Full-on gain	50 dB	50 dB	50 dB	52 dB	52 dB	52 dB
OSPL	113 dB SPL	113 dB SPL	113 dB SPL	113 dB SPL	113 dB SPL	113 dB SPL
Noise ratio	24 dB SPL	24 dB SPL	24 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL

Harmonic distortion 500 Hz 800 Hz 1600 Hz	0.3 0.6 1.0	0.3 0.6 1.0	0.3 0.6 1.0	0.3 0.5 0.7	0.3 0.5 0.7	0.3 0.5 0.7
Quantity of Processing Channels	17	17	9	17	14	12
Functions of Directionality	- Binaural Directionality - Natural Directionality II -Automatic Adaptive -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II -Multiadaptive -Fixed	- Adaptive - Fixed	- Binaural Directionality II; - Spatial Perception; - Automatic Adaptive; - Natural Directionality II - Fixed	- Binaural Directionality; - Natural Directionality II; -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II; - Adaptive -Fixed
Battery type	312	312	312	312	312	312
Frequency range	100-7100 Hz	100-7100 Hz	100-7100 Hz	100-7060 Hz	100-7060 Hz	100-7060 Hz
MFi technology	-	-	-	+	+	+
Noise reduction	+	+	+	+	+	+
Feedback suppression	+	+	+	+	+	+
Wind noise suppression	+	+	+	+	+	+
Wireless communication, 2.4 GHz	+	+	+	+	+	+
Protective coating	+	+	+	+	+	+
Directionality	+	+	+	+	+	+
Completely adjusted programs	+	+	+	+	+	+
Log book	+	+	+	+	+	+
In Situ audiometry	+	+	+	+	+	+
Drain current	1.2 mA	1.2 mA	1.2 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA
Weight, g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g
Housing dimensions	not more than	not more than	not more than	not more than	not more than	not more than

Average service life of power unit (hour)	23x15x6 mm up to 133 h	23x15x6 mm up to 133 h	23x15x6 mm up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h
Average service life of MD	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years

Table 2

Characteristics	REGISTERED EQUIVALENT Digital hearing instrument Verso TS with accessories RS No. P3H 2015/2727 dated 04.06.2015, manufactured by GN ReSound A/S			Digital hearing instrument LINX 2 with external receiver and with accessories manufactured by GN ReSound A/S		
Models	HI,VOT961-DRW	HI,VOT761-DRW	HI,VO561-DRW	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Receiver type	NP	NP	NP	MP	MP	MP
NPC Code	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Risk classification	2a	2a	2a	2a	2a	2a
MD indication	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.
Indications for use	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.
Mode of application (type of the device depending on the design)	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal
Reference test gain	33 dB	33 dB	33 dB	37 dB	37 dB	37 dB
Full-on gain	51 dB	51 dB	51 dB	58 dB	58 dB	58 dB
OSPL	114 dB SPL	114 dB SPL	114 dB SPL	116 dB SPL	116 dB SPL	116 dB SPL

Noise ratio	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL
Harmonic distortion						
500 Hz	0.9	0.9	0.9	0.5	0.5	0.5
800 Hz	0.8	0.8	0.8	0.6	0.6	0.6
1600 Hz	1.0	1.0	1.0	1.2	1.2	1.2
Quantity of Processing Channels	17	17	9	17	14	12
Functions of Directionality	- Binaural Directionality - Natural Directionality II -Automatic Adaptive -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II -Multiadaptive -Fixed	- Adaptive - Fixed	- Binaural Directionality II; - Spatial Perception; - Automatic Adaptive; - Natural Directionality II - Fixed	- Binaural Directionality; - Natural Directionality II; -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II; - Adaptive -Fixed
Battery type	312	312	312	312	312	312
Frequency range	100-6780 Hz	100-6780 Hz	100-6780 Hz	100-7000 Hz	100-7000 Hz	100-7000 Hz
MFfi technology	-	-	-	+	+	+
Noise reduction	+	+	+	+	+	+
Feedback suppression	+	+	+	+	+	+
Wind noise suppression	+	+	+	+	+	+
Wireless communication, 2.4 GHz	+	+	+	+	+	+
Protective coating	+	+	+	+	+	+
Directionality	+	+	+	+	+	+
Completely adjusted programs	+	+	+	+	+	+
Log book	+	+	+	+	+	+
In Situ audiometry	+	+	+	+	+	+
Drain current	1.1 mA	1.1 mA	1.1 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA
Weight, g	not more than	not more than	not more than	not more than 2.5	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g

Housing dimensions	not more than 23x15x6 mm	not more than 23x15x6 mm	not more than 23x15x6 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm
Average service life of power unit (hour)	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h
Average service life of MD	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years

Table 3

Characteristics	REGISTERED EQUIVALENT Digital hearing instrument Verso TS with accessories RS No. P3H 2015/2727 dated 04.06.2015, manufactured by GN ReSound A/S			Digital hearing instrument LINX 2 with external receiver and with accessories manufactured by GN ReSound A/S		
Models	HI,VOT961-DRW	HI,VOT761-D RW	HI,VO561-DRW	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Receiver type	HP	HP	HP	HP/UP	HP/UP	HP/UP
NPC Code	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Risk classification	2a	2a	2a	2a	2a	2a
MD indication	For compensation of moderate to severe hearing loss.	For compensation of moderate to severe hearing loss.	For compensation of moderate to severe hearing loss.	For compensation of moderate to severe hearing loss (deafness)	For compensation of moderate to severe hearing loss (deafness)	For compensation of moderate to severe hearing loss (deafness)
Indications for use	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.
Mode of application (type of the device depending on the design)	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal
Reference test gain	36 dB	36 dB	36 dB	42/47 dB	42/47 dB	42/47 dB
Full-on gain	59 dB	59 dB	59 dB	65/75 dB	65/75 dB	65/75 dB

OSPL	110 dB SLP	110 dB SLP	110 dB SLP	110 dB SLP	110 dB SLP	110 dB SLP
Noise ratio	23 dB SLP	23 dB SLP	23 dB SLP	23 dB SLP	23 dB SLP	23 dB SLP
Harmonic distortion						
500 Hz	1.2	1.2	1.2	0.6/1.3	0.6/1.3	0.6/1.3
800 Hz	1.6	1.6	1.6	1.2/2.1	1.2/2.1	1.2/2.1
1600 Hz	1.0	1.0	1.0	0.7/0.1	0.7/0.1	0.7/0.1
Quantity of Processing Channels	17	17	9	17	14	12
Functions of Directionality	- Binaural Directionality - Natural Directionality II -Automatic Adaptive -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II -Multiadaptive -Fixed	- Adaptive - Fixed	- Binaural Directionality II; - Spatial Perception; - Automatic Adaptive; - Natural Directionality II - Fixed	- Binaural Directionality; - Natural Directionality II; -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II; - Adaptive -Fixed
Battery type	312	312	312	312	312	312
Frequency range	100-6710 Hz	100-6710 Hz	100-6710 Hz	100-7000 Hz	100-7000 Hz	100-7000 Hz
MFfi technology	-	-	-	+	+	+
Noise reduction	+	+	+	+	+	+
Feedback suppression	+	+	+	+	+	+
Wind noise suppression	+	+	+	+	+	+
Wireless communication, 2.4 GHz	+	+	+	+	+	+
Protective coating	+	+	+	+	+	+
Directionality	+	+	+	+	+	+
Completely adjusted programs	+	+	+	+	+	+
Log book	+	+	+	+	+	+
In Situ audiometry	+	+	+	+	+	+
Drain current	1.2 mA	1.2 mA	1.2 mA	1.3/1.2 mA	1.3/1.2 mA	1.3/1.2 mA
Weight, g	not more than 2.5	not more than	not more than	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5

Housing dimensions	not more than 23x15x6 mm	not more than 23x15x6 mm	not more than 23x15x6 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm
Average service life of power unit (hour)	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h
Average service life of MD	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years	

Table 4

Characteristics	REGISTERED EQUIVALENT Digital hearing instrument Verso TS with accessories RS No. P3H 2015/2727 dated 04.06.2015, manufactured by GN ReSound A/S			Digital hearing instrument LINX 2 with external receiver and with accessories manufactured by GN ReSound A/S		
Models	HI,VOT962-DRW	HI,VOT762-DR W	HI,VO562-DRW	HI,LS962-DRW	HI,LS762-DRW	HI,LS562-DRW
Receiver type	S	S	S	LP	LP	LP
NPC Code	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Risk classification	2a	2a	2a	2a	2a	2a
MD indication	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation c mild to moderate hearing loss.
Indications for use	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderat hearing loss.
Mode of application (type of the device depending on the design)	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal
Reference test gain	31 dB	31 dB	31 dB	31 dB	31 dB	31 dB
Full-on gain	50 dB	50 dB	50 dB	52 dB	52 dB	52 dB
OSPL	113 dB SLP	113 dB SLP	113 dB SLP	113 dB SLP	113 dB SLP	113 dB SLP

Noise ratio	24 dB SLP	24 dB SLP	24 dB SLP	23 dB SLP	23 dB SLP	23 dB SLP
Harmonic distortion						
500 Hz	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3
800 Hz	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
1600 Hz	1.0	1.0	1.0	0.7	0.7	0.7
Telecoil sensitivity	92 dB SLP	92 dB SLP	92 dB SLP	90 dB SLP	90 dB SLP	90 dB SLP
Quantity of Processing Channels	17	17	9	17	14	12
Functions of Directionality	- Binaural Directionality - Natural Directionality II -Automatic Adaptive -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II -Multiadaptive -Fixed	- Adaptive - Fixed	- Binaural Directionality II; - Spatial Perception; - Automatic Adaptive; - Natural Directionality II - Fixed	- Binaural Directionality; - Natural Directionality II; -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II; - Adaptive -Fixed
Battery type	312	312	312	13	13	13
Frequency range	100-7100 Hz	100-7100 Hz	100-7100 Hz	100-7060 Hz	100-7060 Hz	100-7060 Hz
MFfi technology	-	-	-	+	+	+
Noise reduction	+	+	+	+	+	+
Feedback suppression	+	+	+	+	+	+
Wind noise suppression	+	+	+	+	+	+
Wireless communication, 2.4 GHz	+	+	+	+	+	+
Protective coating	+	+	+	+	+	+
Directionality	+	+	+	+	+	+
Completely adjusted programs	+	+	+	+	+	+
Log book	+	+	+	+	+	+
In Situ audiometry	+	+	+	+	+	+
Drain current	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA
Weight, g	not more than 2.5	not more than 2.5	not more than 2.5	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5

Housing dimensions	not more than 30x14x7 mm	not more than 30x14x7 mm	not more than 30x14x7 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 23x15x6 mm
Average service life of power unit (hour)	up to 123 h	up to 123 h	up to 123 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h
Average service life of MD	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years

Table 5

Characteristics	REGISTERED EQUIVALENT Digital hearing instrument Verso TS with accessories RS No. P3H 2015/2727 dated 04.06.2015, manufactured by GN ReSound A/S			Digital hearing instrument LINX 2 with external receiver and with accessories manufactured by GN ReSound A/S		
Models	HI,VOT962-DRW	HI,VOT762-DR W	HI,VO562-DR W	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Receiver type	NP	NP	NP	MP	MP	MP
NPC Code	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Risk classification	2a	2a	2a	2a	2a	2a
MD indication	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation of mild to moderate hearing loss.	For compensation o mild to moderate hearing loss.
Indications for use	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.	Mild and moderate hearing loss.
Mode of application (type of the device depending on the design)	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal	Medical device with receiver for placing into acoustic canal
Reference test gain	33 dB	33 dB	33 dB	37 dB	37 dB	37 dB
Full-on gain	50 dB	50 dB	50 dB	58 dB	58 dB	58 dB

OSPL	114 dB SPL	114 dB SPL	114 dB SPL	114 dB SPL	114 dB SPL	114 dB SPL
Noise ratio	24 dB SPL	24 dB SPL	24 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL
Harmonic distortion						
500 Hz	0.9	0.9	0.9	0.5	0.5	0.5
800 Hz	1.0	1.0	1.0	0.6	0.6	0.6
1600 Hz	1.1	1.1	1.1	1.2	1.2	1.2
Telecoil sensitivity	93 dB SPL	93 dB SPL	93 dB SPL	96 dB SPL	96 dB SPL	96 dB SPL
Quantity of Processing Channels	17	17	9	17	14	12
Functions of Directionality	- Binaural Directionality - Natural Directionality II -Automatic Adaptive -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II -Multiadaptive -Fixed	- Adaptive - Fixed	- Binaural Directionality II; - Spatial Perception; - Automatic Adaptive; - Natural Directionality II - Fixed	- Binaural Directionality; - Natural Directionality II; -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II; - Adaptive -Fixed
Battery type	312	312	312	13	13	13
Frequency range	100-6770	100-6770	100-6770	100-7000 Hz	100-7000 Hz	100-7000 Hz
MFt technology	-	-	-	+	+	+
Noise reduction	+	+	+	+	+	+
Feedback suppression	+	+	+	+	+	+
Wind noise suppression	+	+	+	+	+	+
Wireless communication, 2.4 GHz	+	+	+	+	+	+
Protective coating	+	+	+	+	+	+
Directionality	+	+	+	+	+	+
Completely adjusted programs	+	+	+	+	+	+
Log book	+	+	+	+	+	+
In Situ audiometry	+	+	+	+	+	+
Drain current	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA

Weight, g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g
Housing dimensions	not more than 30x14x7 mm	not more than 30x14x7 mm	not more than 30x14x7 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm
Average service life of power unit (hour)	up to 123 h	up to 123 h	up to 123 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h
Average service life of MD	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years

Table 6

Characteristics	REGISTERED EQUIVALENT Digital hearing instrument Verso TS with accessories RS No. P3H 2015/2727 dated 04.06.2015, manufactured by GN ReSound A/S			Digital hearing instrument LINX 2 with external receiver and with accessories manufactured by GN ReSound A/S		
Models	HI,VOT962-DRW	HI,VOT762-DRW	HI,VO562-DRW	HI,LS962-DRW	HI,LS762-DRW	HI,LS562-DRW
Receiver type	HP	HP	HP	HP/UP	HP/UP	HP/UP
NPC Code	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Risk classification	2a	2a	2a	2a	2a	2a
MD indication	For compensation of moderate to severe hearing loss.	For compensation of moderate to severe hearing loss.	For compensation of moderate to severe hearing loss.	For compensation of moderate to severe hearing loss (deafness)	For compensation of moderate to severe hearing loss (deafness)	For compensation of moderate to severe hearing loss (deafness)
Indications for use	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.	Moderate and severe hearing loss.

(type of the device depending on the design)	with receiver for placing into acoustic canal	with receiver for placing into acoustic canal	with receiver for placing into acoustic canal	receiver for placing into acoustic canal	with receiver for placing into acoustic canal	receiver for placing into acoustic canal
Reference test gain	36 dB	36 dB	36 dB	42/47 dB	42/47 dB	42/47 dB
Full-on gain	59 dB	59 dB	59 dB	65/75 dB	65/75 dB	65/75 dB
OSPL	119 dB SPL	119 dB SPL	119 dB SPL	122/129 dB SPL	122/129 dB SPL	122/129 dB SPL
Noise ratio	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL	23 dB SPL
Harmonic distortion						
500 Hz	1.2	1.2	1.2	0.6/1.3	0.6/1.3	0.6/1.3
800 Hz	1.6	1.6	1.6	1.2/2.1	1.2/2.1	1.2/2.1
1600 Hz	1.0	1.0	1.0	0.7/0.1	0.7/0.1	0.7/0.1
Telecoil sensitivity	98 dB SPL	98 dB SPL	98 dB SPL	101/107 dB SPL	101/107 dB SPL	101/107 dB SPL
Quantity of Processing Channels	17	17	9	17	14	12
Functions of Directionality	- Binaural Directionality - Natural Directionality II -Automatic Adaptive -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II -Multiadaptive -Fixed	- Adaptive - Fixed	- Binaural Directionality II; - Spatial Perception; - Automatic Adaptive; - Natural Directionality II - Fixed	- Binaural Directionality; - Natural Directionality II; -Multiadaptive -Fixed	- Natural Directionality II; - Adaptive -Fixed
Battery type	312	312	312	13	13	13
Frequency range	100-6710 Hz	100-6710 Hz	100-6710 Hz	100-7000 Hz	100-7000 Hz	100-7000 Hz
MFi technology	-	-	-	+	+	+
Noise reduction	+	+	+	+	+	+
Feedback suppression	+	+	+	+	+	+
Wind noise suppression	+	+	+	+	+	+
Wireless	+	+	+	+	+	+

communication, 2.4 GHz						
Protective coating	+	+	+	+	+	+
Directionality	+	+	+	+	+	+
Completely adjusted programs	+	+	+	+	+	+
Log book	+	+	+	+	+	+
In Situ audiometry	+	+	+	+	+	+
Drain current	1.3 mA	1.3 mA	1.3 mA	1.3/1.2 mA	1.3/1.2 mA	1.3/1.2 mA
Weight, g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g	not more than 2.5 g
Housing dimensions	not more than 30x14x7 mm	not more than 30x14x7 mm	not more than 30x14x7 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm	not more than 28x15x9 mm
Average service life of power unit (hour)	up to 123 h	up to 123 h	up to 123 h	up to 133 h	up to 133 h	up to 133 h
Average service life of MD	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years	5 years

*All directionalities are used on the basis of Mixed Directionality: low frequencies are processed in all-directional mode, average and high frequencies – in directional mode. Frequency for the potential all-directional mode is selected by using a setup program on a per-patient basis.

Binaural Directionality, Natural Directionality and Spatial Perception are available through binaural adjustment (two hearing instruments).

Natural Directionality means the function of a hearing instrument behind the first ear in all-directional mode and behind the second ear – in directional mode, which enables a patient to perceive the all ambient sounds and focus on something of an interest.

Binaural Directionality means an automatic directional mode adjustment for two hearing instruments depending on the ambient acoustical environment. Possible variations: both hearing instruments to be set in all-directional mode; both hearing instruments to be set in directional mode; left hearing instrument is set in directional mode and right hearing instrument – in all-directional; and vice versa.

Spatial Perception means an all-directional mode for both ears using an ear auricle imitation technique and double compression. Such technique enables a human to have a free spatial orientation, distinguish sounds and localize the sources thereof.

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.

Pia Lind
19 MAY 2016

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pia Lind



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
Pia Lind
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 19. maj 2016**
the 19 May 2016
7. **af Udenrigsministeriet**
by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
8. **Nr. / N° DNK-00474490**
9. **Segl/stempel / Seal/stamp:**
10. **Underskrift / Signature:**

Iram Ilyas
Iram Ilyas



ДОПОЛНЕНИЕ к ТЕХНИЧЕСКОМУ ФАЙЛУ

Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания / GN ReSound A/S, Denmark

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« » 2015 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

/подпись/

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

2015

Наименование медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером, с принадлежностями

Описание медицинского изделия:

Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями.

Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером, варианты исполнения:
HI,LS961-DRW, HI,LS962-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS561-DRW, HI,LS562-DRW

Принадлежности:

1. Цветные элементы корпуса
2. Инструмент для замены ресивера
3. Инструмент для замка батарейного отсека
4. Цветной маркер красный
5. Цветной маркер синий
6. Адаптер для соединения со слуховыми аппаратами
7. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами
8. Кабель для соединения с аппаратами левый CS44
9. Кабель для соединения с аппаратами правый CS44
10. Гибкий шлейф для соединения с аппаратами CS63
11. Кабель для соединения с аппаратами левый CS63
12. Кабель для соединения с аппаратами правый CS63
13. Адаптер для соединения с аппаратом CS53
14. Щетка
15. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
16. Съемник батарейного отсека, не более 10 шт.
17. Коробка для ресиверов
18. Коробка с ресиверами
19. Серные фильтры 8 шт.
20. Измеритель
21. Набор для ресиверов
22. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт.
23. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт.
24. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт.
25. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт.
26. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт.
27. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт.
28. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт.
29. Спортивный замок от 1 до 10 шт.
30. Ресивер для слухового аппарата левый, тип LP
31. Ресивер для слухового аппарата правый, тип LP
32. Ресивер для слухового аппарата левый, тип MP
33. Ресивер для слухового аппарата правый, тип MP
34. Ресивер для слухового аппарата левый, тип HP
35. Ресивер для слухового аппарата правый, тип HP
36. Ресивер для слухового аппарата левый, тип UP
37. Ресивер для слухового аппарата правый, тип UP
38. Упаковка к слуховому аппарату, в составе:
 - Картонная коробка
 - Пластиковый футляр
 - Чехол

- Салфетка

- Щетка

39. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

40. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

41. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

42. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

43. Инструкция для слуховых аппаратов.

44. Программное обеспечение Aventa 3.8

Производство

Основной производитель

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Лаутрупбьерг 7, DK-2750 Баллеруп, Дания (GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark)

Адреса мест производств

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Лаутрупбьерг 7, DK-2750 Баллеруп, Дания (GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark)

«Джи-Эн РиСаунд, Компонент Мфг. Дания», Индустривей 6, 4720 Престё, Дания (GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Denmark)

«Джи-Эн РиСаунд Китай Лтд.», 15, Чуан Синь Роуд, Зона СТР, Сямэнь 361006, Китайская Народная Республика (GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, СТР Area, Xiamen 361006, P.R. of China)

Контакт с организмом человека:

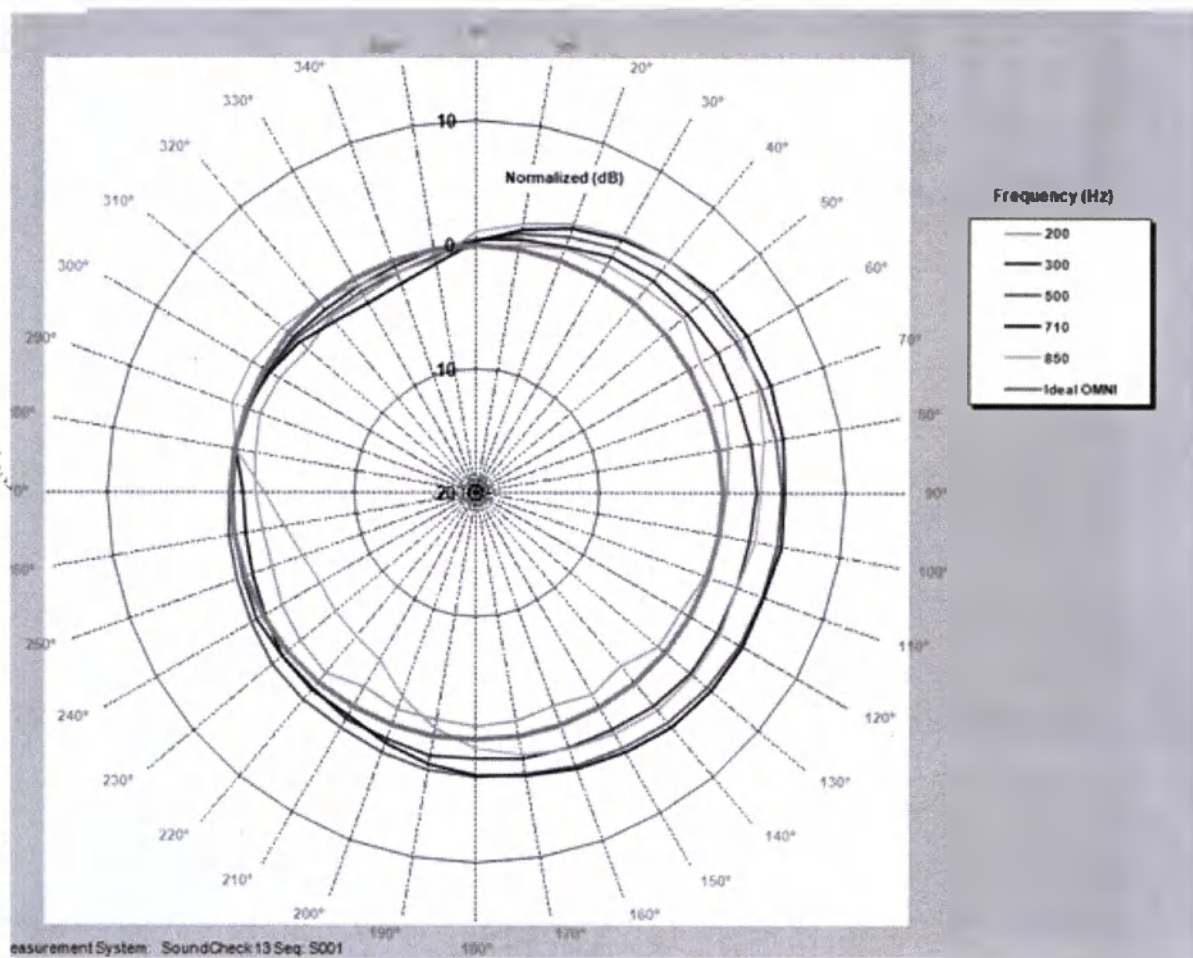
Элементы	Материалы, контактирующие с телом человека
Серный фильтр (8 шт.)	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) Eltex Med PH23T630

Программное обеспечение Aventa 3.8 или выше... (Aventa 3.x, где x – номер версии)

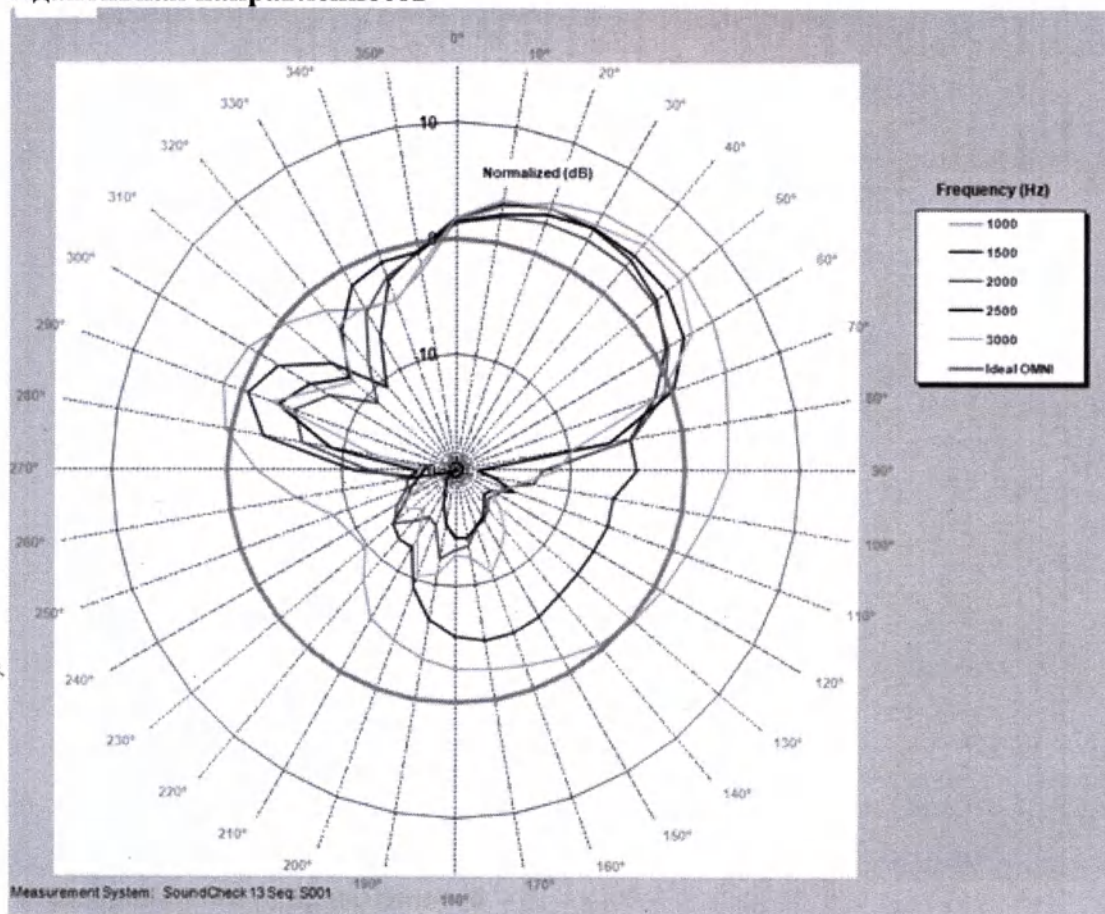
Характеристики направленности.

HI,LS962-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS562-DRW:

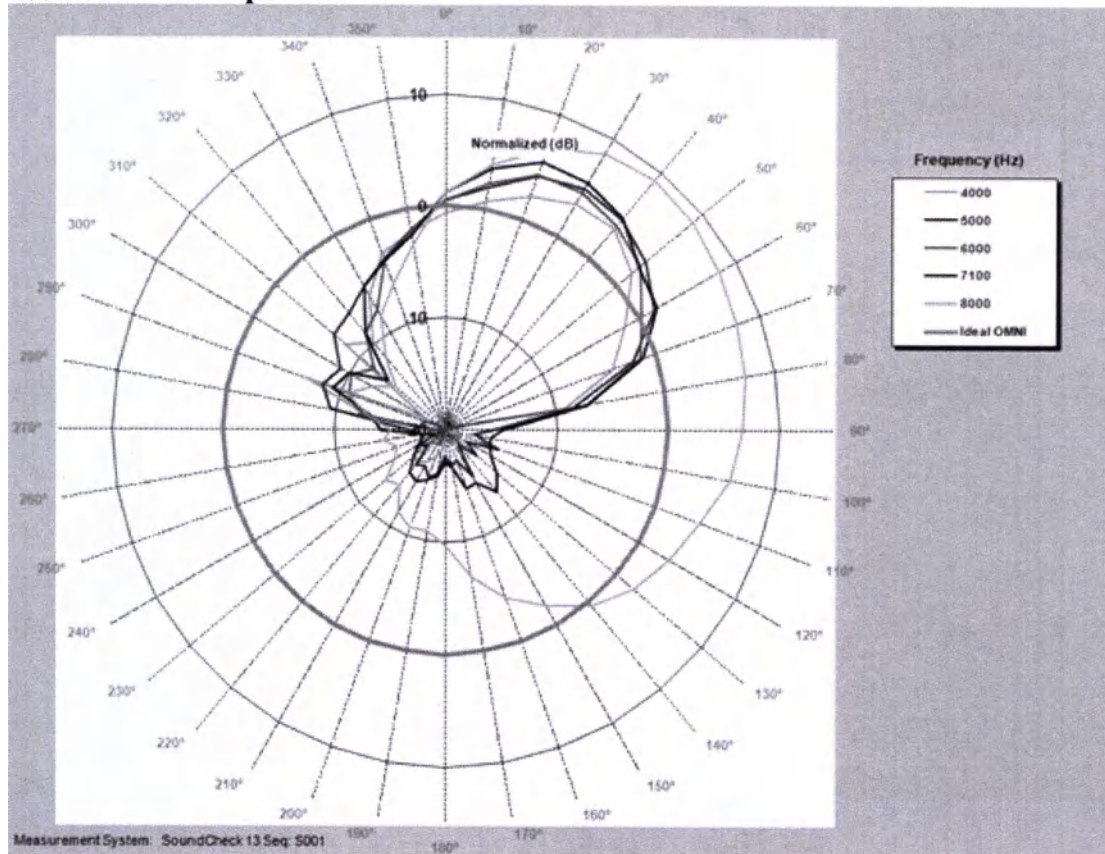
Адаптивная направленность



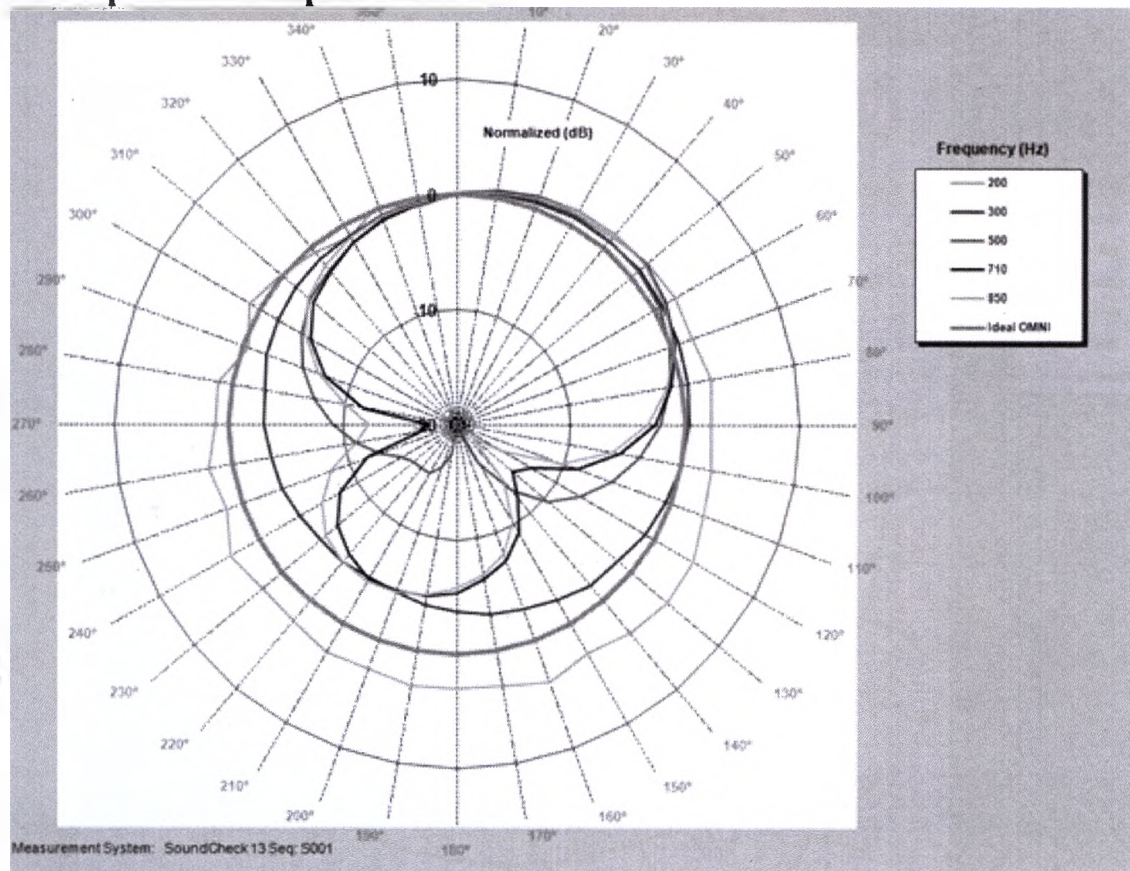
Адаптивная направленность



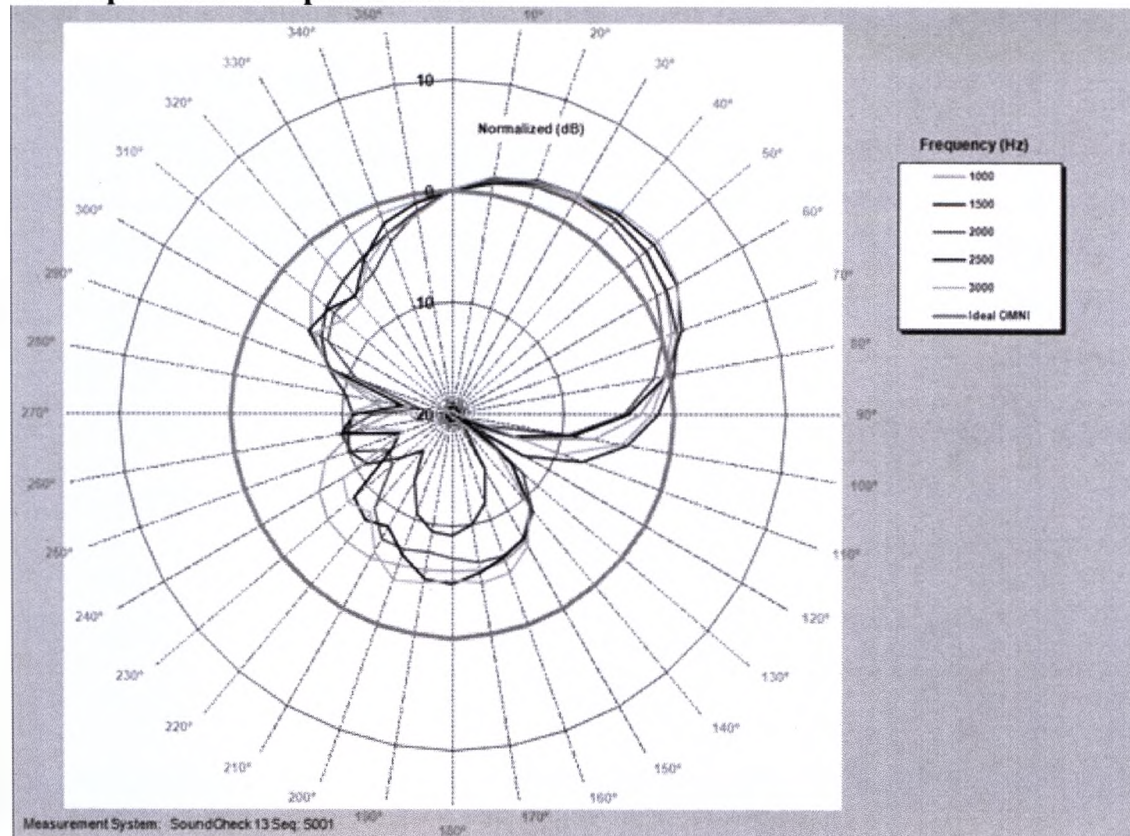
Адаптивная направленность



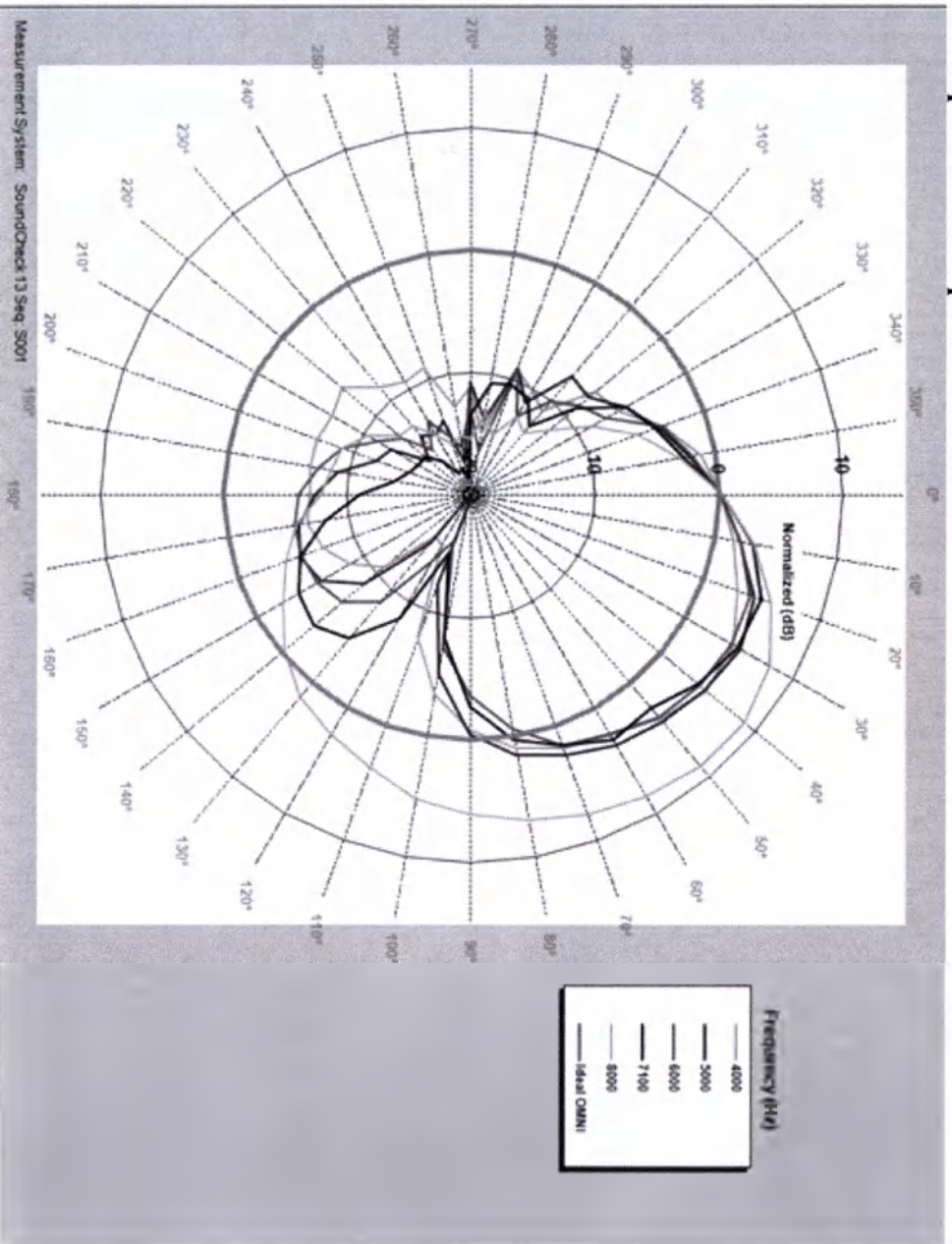
Фиксированная направленность



Фиксированная направленность

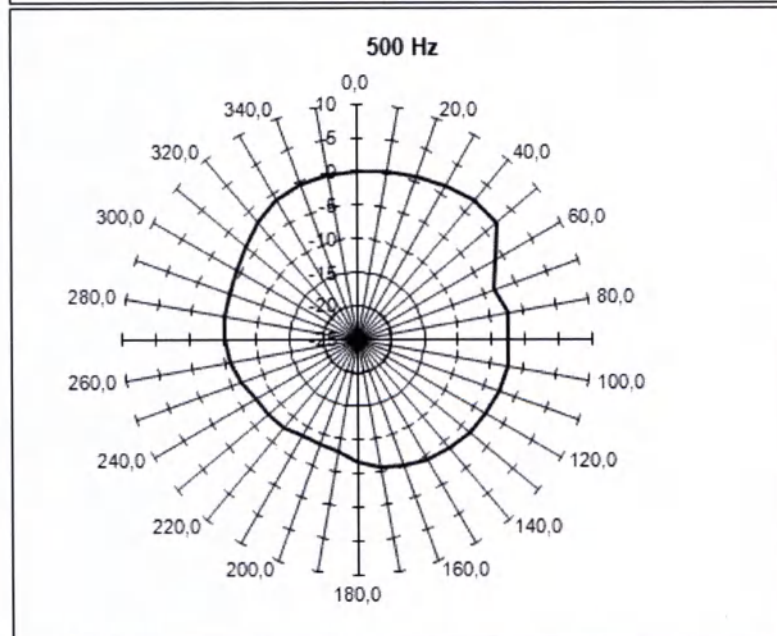
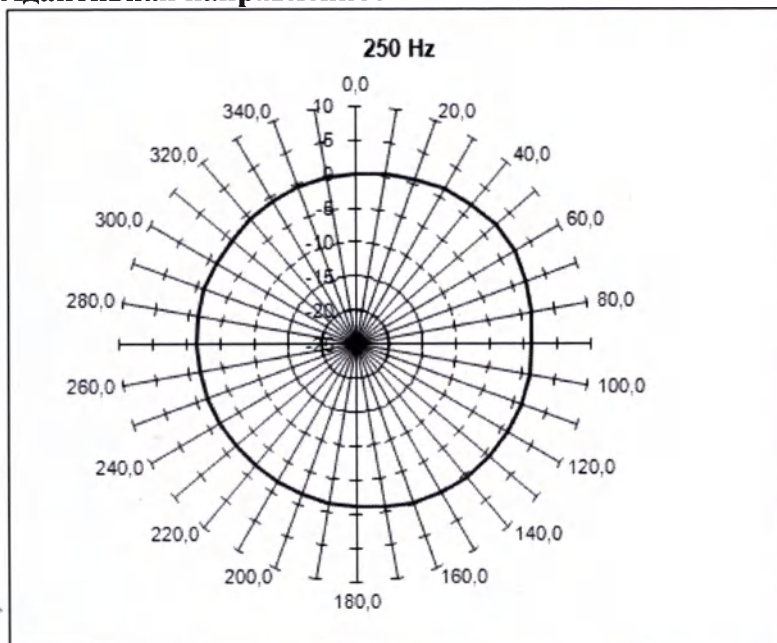


Фиксированная направленность

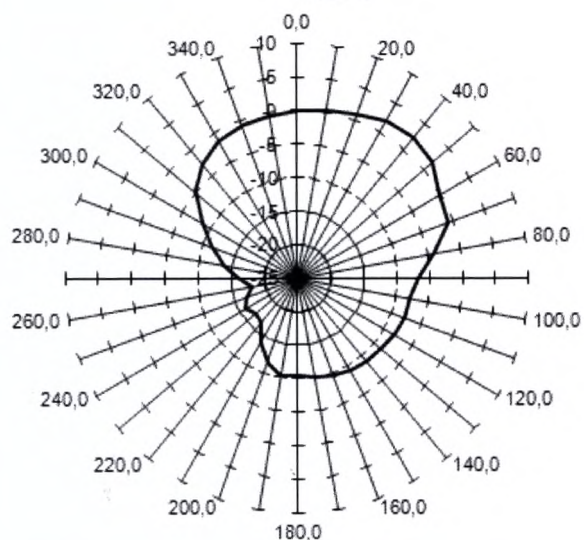


HI,LS961-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS561-DRW:

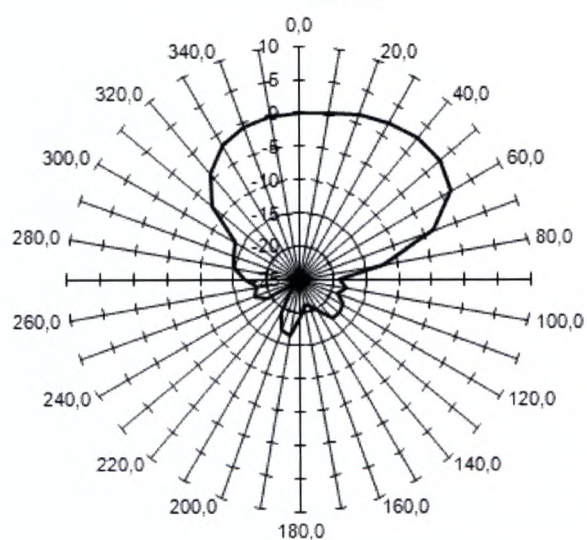
Адаптивная направленность



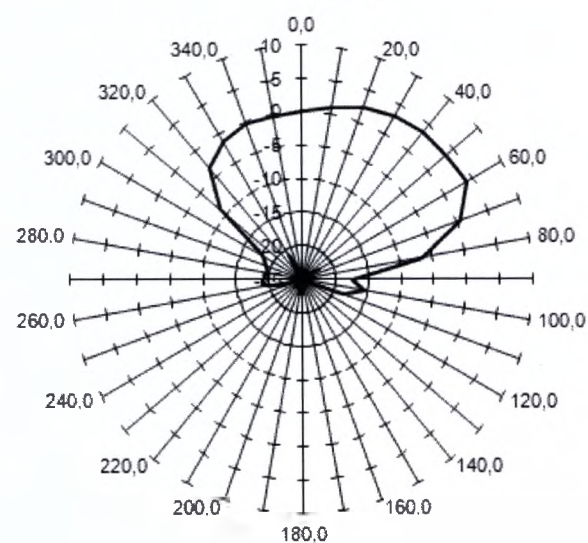
750 Hz

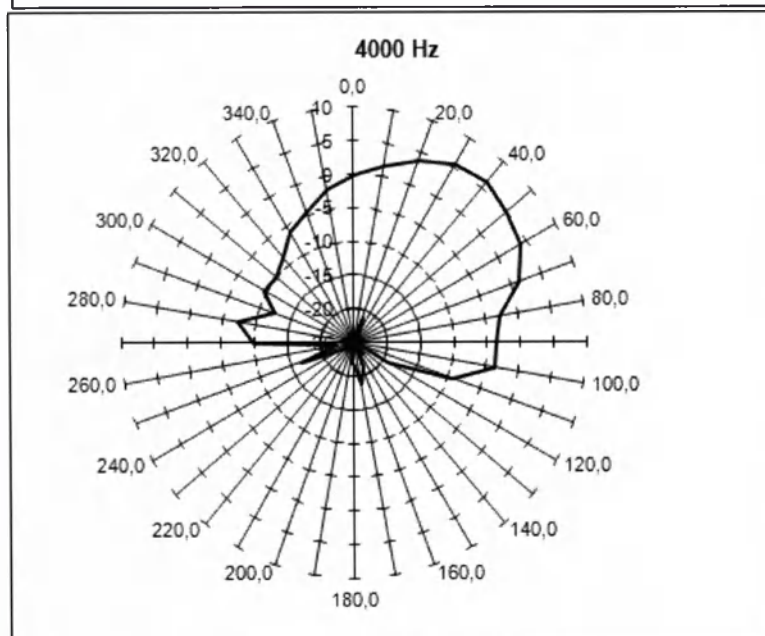
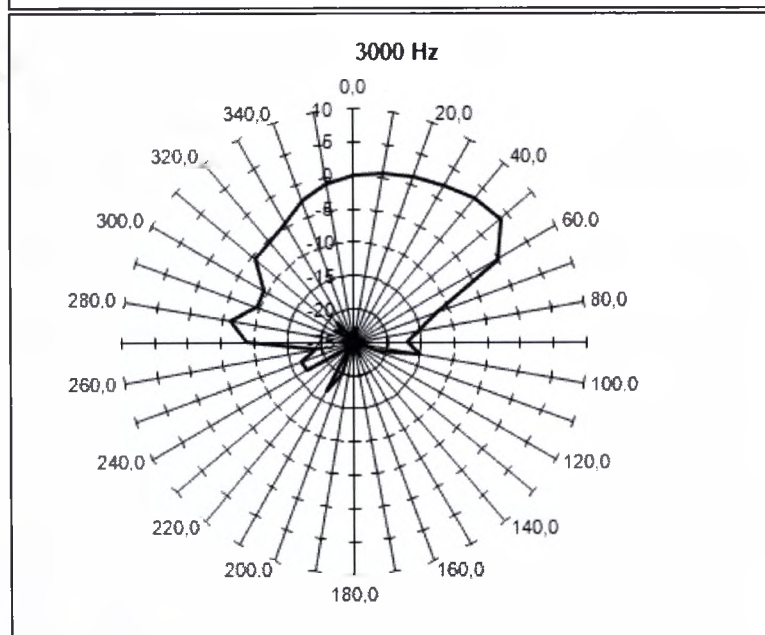
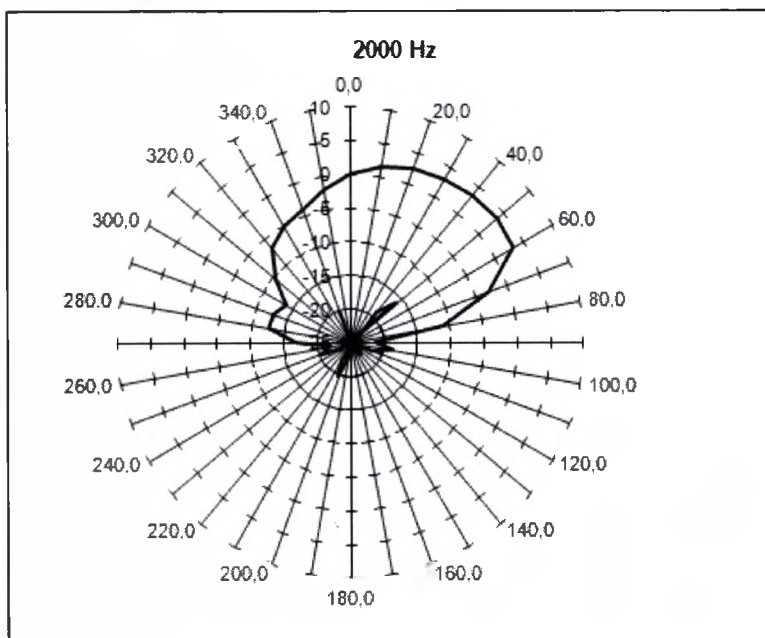


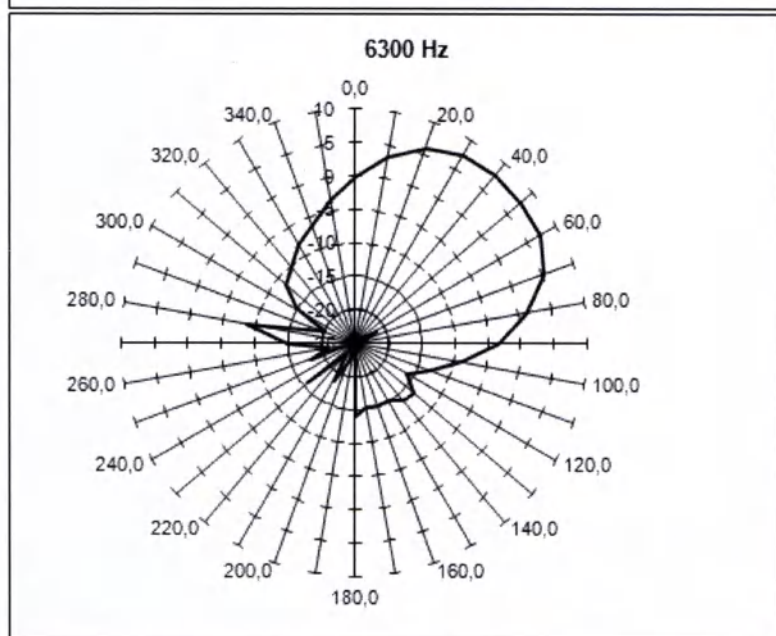
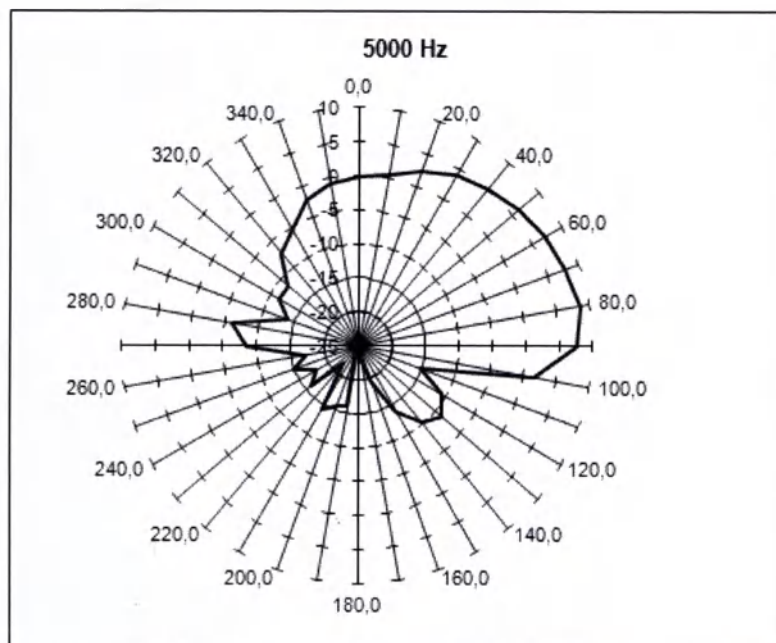
1000 Hz



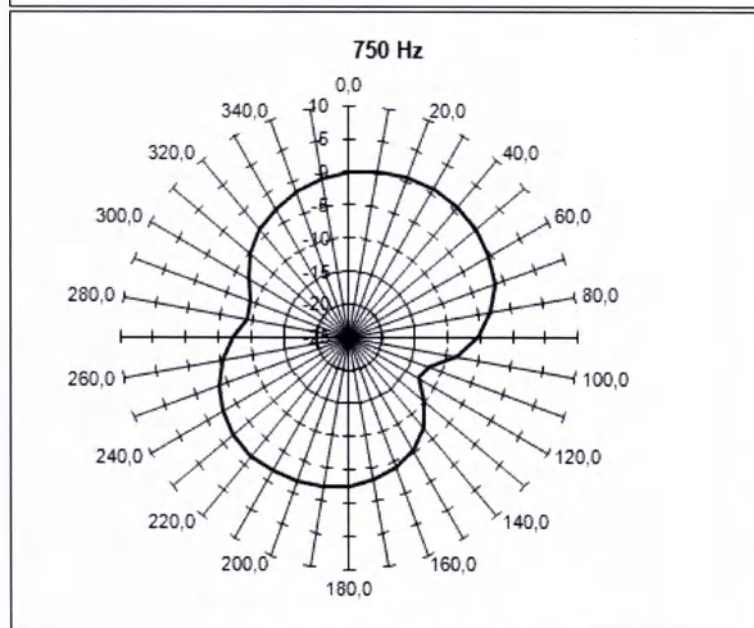
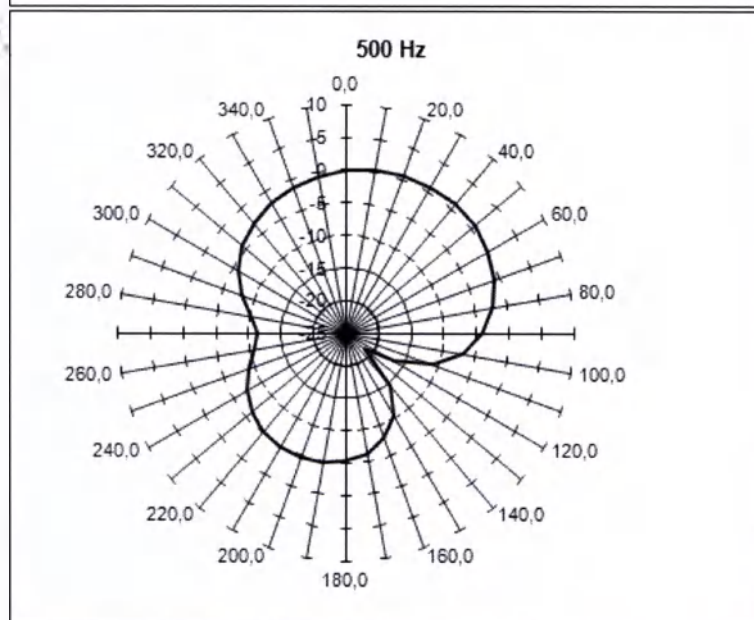
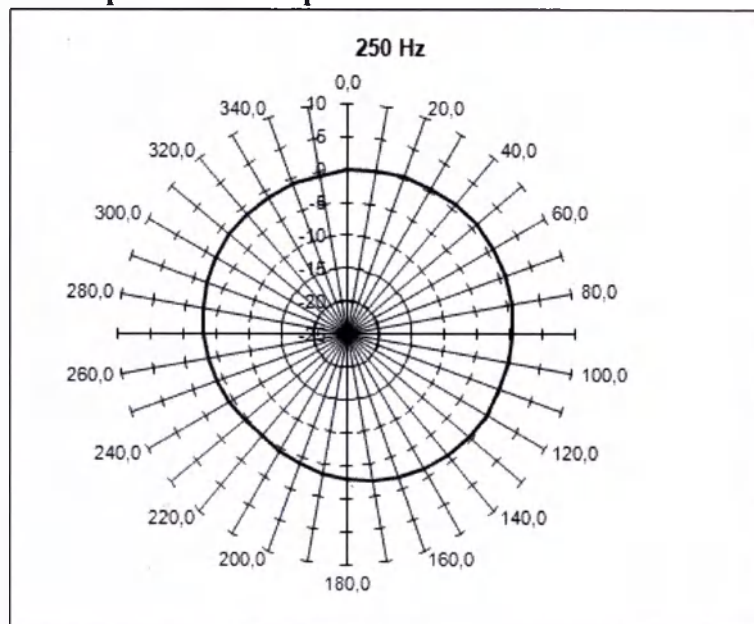
1500 Hz

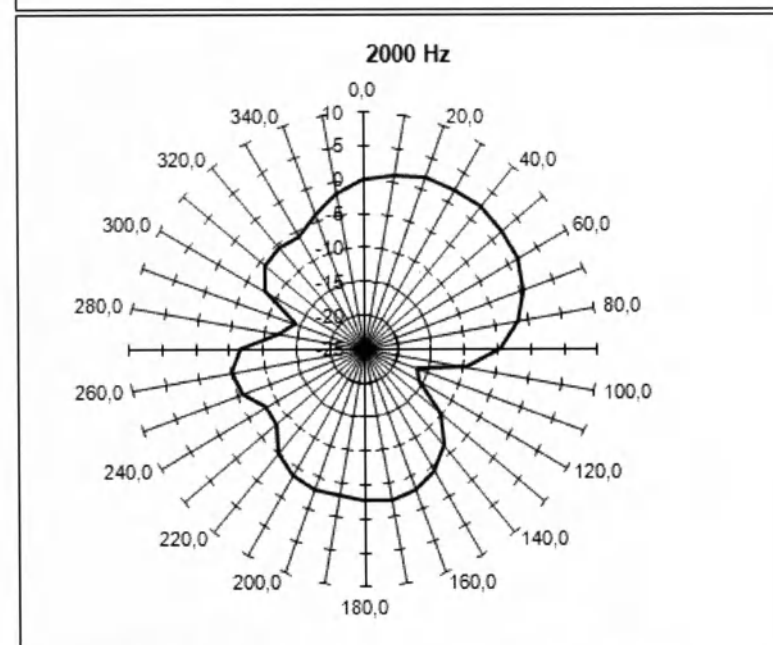
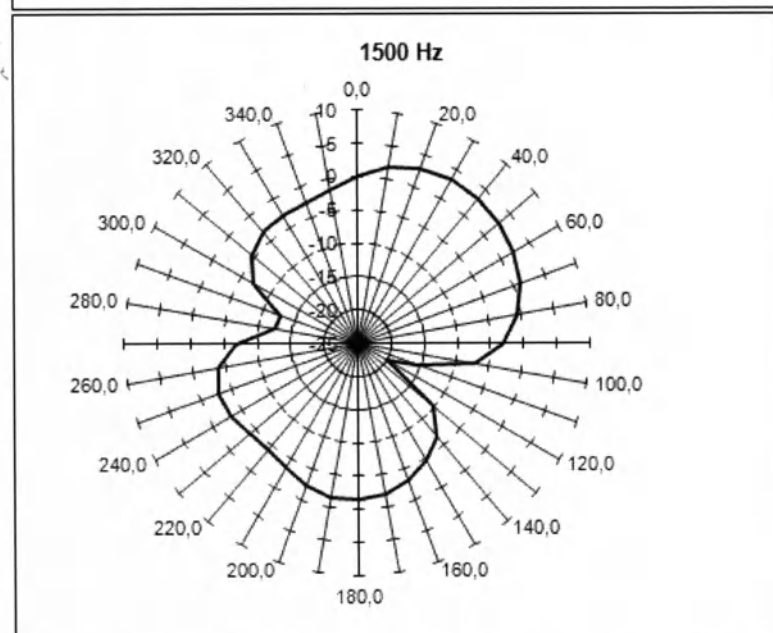
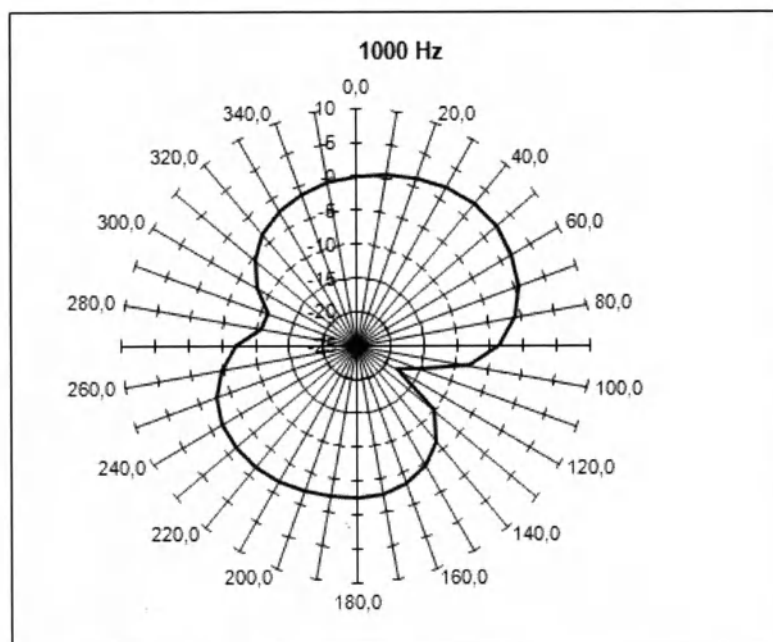




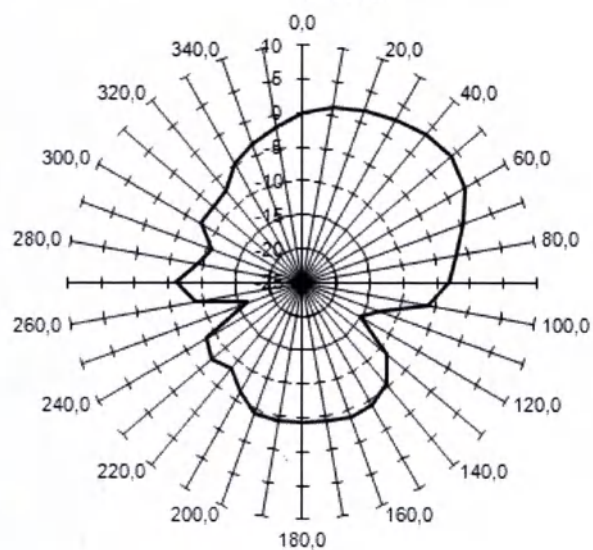


Фиксированная направленность

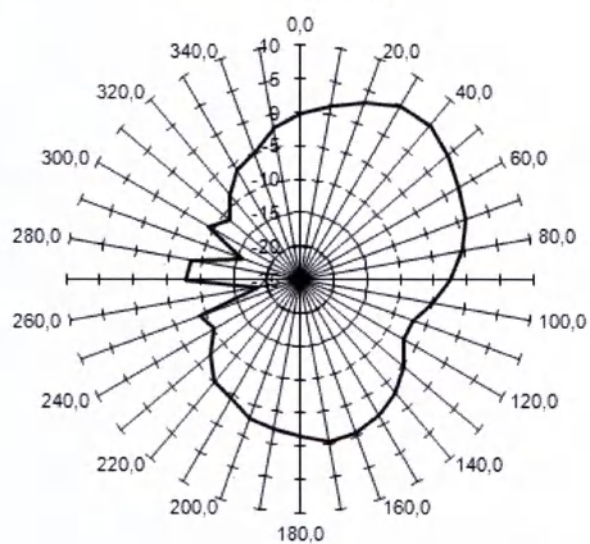




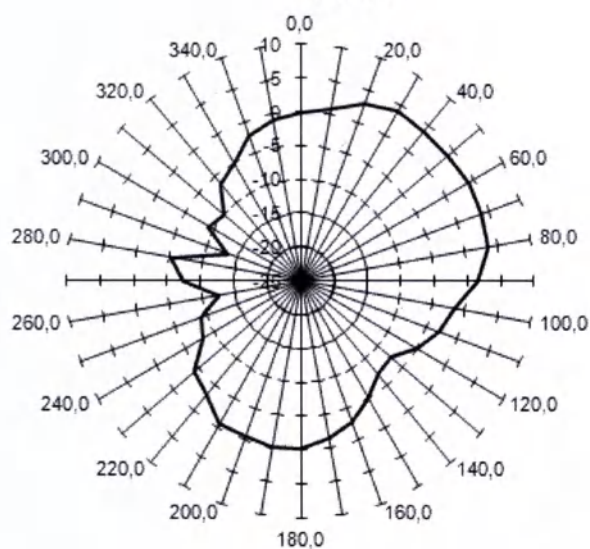
3000 Hz



4000 Hz



5000 Hz



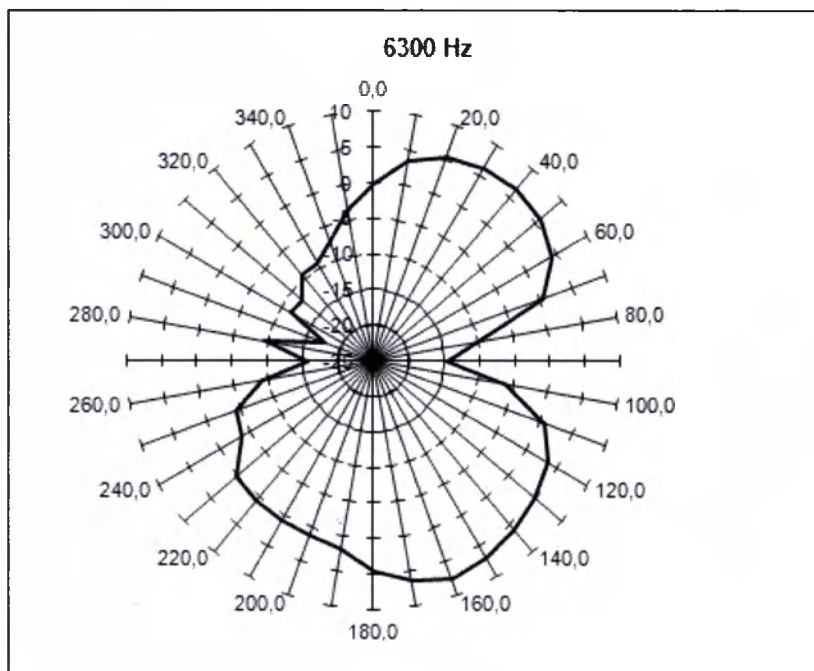


Таблица 1

Характеристики	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ АНАЛОГ Аппарат слуховой цифровой Verso TS, с принадлежностями РУ № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 года производства GN ReSound A/S			Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями производства GN ReSound A/S		
Варианты исполнения	HI,VOT961-DRW	HI,VOT761-DRW	HI,VO561-DRW	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Тип ресивера	S	S	S	LP	LP	LP
Код ОКП	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Класс риска	2а	2а	2а	2а	2а	2а
Назначение МИ	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.
Показание к применению	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени
Способ применения (тип изделия в зависимости от конструктивного исполнения)	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале
Контрольное усиление	31 дБ	31 дБ	31 дБ	31 дБ	31 дБ	31 дБ
Полное усиление	50 дБ	50 дБ	50 дБ	52 дБ	52 дБ	52 дБ
ВУЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД
Коэффициент шума	24 дБ УЗД	24 дБ УЗД	24 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД

искажение						
500 Гц	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
800 Гц	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5	0,5
1600 Гц	1,0	1,0	1,0	0,7	0,7	0,7
Количество каналов обработки	17	17	9	17	14	12
Функции направленности	- Бинауральная направленность - Естественная направленность II - Автоматическая адаптивная - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Адаптивная - Фиксированная	- Бинауральная направленность II; - Пространственное восприятие; - Автоматическая адаптивная; - Естественная направленность II - Фиксированная	- Бинауральная направленность; - Естественная направленность II; - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II; - Адаптивная - Фиксированная
Тип батареек	312	312	312	312	312	312
Частотный диапазон	100-7100 Гц	100-7100 Гц	100-7100 Гц	100-7060 Гц	100-7060 Гц	100-7060 Гц
МFi технология	-	-	-	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+	+	+	+
Подавление обратной связи	+	+	+	+	+	+
Подавление шума ветра	+	+	+	+	+	+
Беспроводная связь 2,4 ГГц	+	+	+	+	+	+
Защитное покрытие	+	+	+	+	+	+
Направленность	+	+	+	+	+	+
Полностью настраиваемые программы	+	+	+	+	+	+
Бортовой журнал	+	+	+	+	+	+
In Situ аудиометрия	+	+	+	+	+	+
Потребляемый ток	1,2 мА	1,2 мА	1,2 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА
Масса, г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г
Габариты корпуса	не более 23x15x6	не более 23x15x6	не более 23x15x6	не более 28x15x9	не более 28x15x9 мм	не более 28x15x9 мм

Средний срок службы элемента питания (час)	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч
Средний срок службы МИ	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет

Таблица 2

Характеристики	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ АНАЛОГ Аппарат слуховой цифровой Verso TS, с принадлежностями РУ № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 года производства GN ReSound A/S			Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями производства GN ReSound A/S		
Варианты исполнения	HI,VOT961-DRW	HI,VOT761-DRW	HI,VO561-DRW	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Тип ресивера	NP	NP	NP	MP	MP	MP
Код ОКП	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Класс риска	2а	2а	2а	2а	2а	2а
Назначение МИ	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.
Показание к применению	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени
Способ применения (тип изделия в зависимости от конструктивного исполнения)	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале
Контрольное усиление	33 дБ	33 дБ	33 дБ	37 дБ	37 дБ	37 дБ
Полное усиление	51 дБ	51 дБ	51 дБ	58 дБ	58 дБ	58 дБ
ВУЗД	114 дБ УЗД	114 дБ УЗД	114 дБ УЗД	116 дБ УЗД	116 дБ УЗД	116 дБ УЗД
Коэффициент шума	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД

Гармоническое искажение	0,9	0,9	0,9	0,5	0,5	0,5
500 Гц	0,8	0,8	0,8	0,6	0,6	0,6
800 Гц	1,0	1,0	1,0	1,2	1,2	1,2
1600 Гц						
Количество каналов обработки	17	17	9	17	14	12
Функции направленности	- Бинауральная направленность - Естественная направленность II - Автоматическая адаптивная - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Адаптивная - Фиксированная	- Бинауральная направленность II; - Пространственное восприятие; - Автоматическая адаптивная; - Естественная направленность II - Фиксированная	- Бинауральная направленность; - Естественная направленность II; - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II; - Адаптивная - Фиксированная
Тип батареек	312	312	312	312	312	312
Частотный диапазон	100-6780 Гц	100-6780 Гц	100-6780 Гц	100-7000 Гц	100-7000 Гц	100-7000 Гц
MFt технология	-	-	-	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+	+	+	+
Подавление обратной связи	+	+	+	+	+	+
Подавление шума ветра	+	+	+	+	+	+
Беспроводная связь 2,4 ГГц	+	+	+	+	+	+
Защитное покрытие	+	+	+	+	+	+
Направленность	+	+	+	+	+	+
Полностью настраиваемые программы	+	+	+	+	+	+
Бортовой журнал	+	+	+	+	+	+
In Situ аудиометрия	+	+	+	+	+	+
Потребляемый ток	1,1 мА	1,1 мА	1,1 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА
Масса, г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г
Габариты корпуса	не более 23x15x6	не более 23x15x6	не более 23x15x6	не более 28x15x9	не более 28x15x9 мм	не более 28x15x9 мм

Средний срок службы элемента питания (час)	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч
Средний срок службы МИ	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет

Таблица 3

Характеристики	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ АНАЛОГ Аппарат слуховой цифровой Verso TS, с принадлежностями РУ № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 года производства GN ReSound A/S			Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями производства GN ReSound A/S		
Варианты исполнения	HI,VOT961-DRW	HI,VOT761-DRW	HI,VO561-DRW	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Тип ресивера	HP	HP	HP	HP/UP	HP/UP	HP/UP
Код ОКП	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Класс риска	2а	2а	2а	2а	2а	2а
Назначение МИ	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой.	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой.	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой.	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой (глухоты).	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой (глухоты).	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой (глухоты).
Показание к применению	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени
Способ применения (тип изделия в зависимости от конструктивного исполнения)	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале
Контрольное усиление	36 дБ	36 дБ	36 дБ	42/47 дБ	42/47 дБ	42/47 дБ
Полное усиление	59 дБ	59 дБ	59 дБ	65/75 дБ	65/75 дБ	65/75 дБ
ВУЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	122/129 дБ УЗД	122/129 дБ УЗД	122/129 дБ УЗД
Коэффициент шума	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД

Гармоническое искажение						
500 Гц	1,2	1,2	1,2	0,6/1,3	0,6/1,3	0,6/1,3
800 Гц	1,6	1,6	1,6	1,2/2,1	1,2/2,1	1,2/2,1
1600 Гц	1,0	1,0	1,0	0,7/0,1	0,7/0,1	0,7/0,1
Количество каналов обработки	17	17	9	17	14	12
Функции направленности	- Бинауральная направленность - Естественная направленность II - Автоматическая адаптивная - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Адаптивная - Фиксированная	- Бинауральная направленность II; - Пространственное восприятие; - Автоматическая адаптивная; - Естественная направленность II - Фиксированная	- Бинауральная направленность; - Естественная направленность II; - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II; - Адаптивная - Фиксированная
Тип батареек	312	312	312	312	312	312
Частотный диапазон	100-6710 Гц	100-6710 Гц	100-6710 Гц	100-7000 Гц	100-7000 Гц	100-7000 Гц
МFi технология	-	-	-	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+	+	+	+
Подавление обратной связи	+	+	+	+	+	+
Подавление шума ветра	+	+	+	+	+	+
Беспроводная связь 2,4 ГГц	+	+	+	+	+	+
Защитное покрытие	+	+	+	+	+	+
Направленность	+	+	+	+	+	+
Полностью настраиваемые программы	+	+	+	+	+	+
Бортовой журнал	+	+	+	+	+	+
In Situ аудиометрия	+	+	+	+	+	+
Потребляемый ток	1,2 мА	1,2 мА	1,2 мА	1,3/1,2 мА	1,3/1,2 мА	1,3/1,2 мА
Масса, г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г	не более 2,5 г
Габариты корпуса	не более 23x15x6	не более 23x15x6	не более 23x15x6	не более 28x15x9	не более 28x15x9 мм	не более 28x15x9 мм

Средний срок службы элемента питания (час)	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч
Средний срок службы МИ	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	

Таблица 4

Характеристики	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ АНАЛОГ Аппарат слуховой цифровой Verso TS, с принадлежностями РУ № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 года производства GN ReSound A/S			Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями производства GN ReSound A/S		
Варианты исполнения	HI,VOT962-DRW	HI,VOT762-DRW	HI,VO562-DRW	HI,LS962-DRW	HI,LS762-DRW	HI,LS562-DRW
Тип ресивера	S	S	S	LP	LP	LP
Код ОКП	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Класс риска	2a	2a	2a	2a	2a	2a
Назначение МИ	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени.
Показание к применению	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени
Способ применения (тип изделия в зависимости от конструктивного исполнения)	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале
Контрольное усиление	31 дБ	31 дБ	31 дБ	31 дБ	31 дБ	31 дБ
Полное усиление	50 дБ	50 дБ	50 дБ	52 дБ	52 дБ	52 дБ
ВУЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД	113 дБ УЗД
Коэффициент шума	24 дБ УЗД	24 дБ УЗД	24 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД

искажение						
500 Гц	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3
800 Гц	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
1600 Гц	1,0	1,0	1,0	0,7	0,7	0,7
Чувствительность индукционной катушки	92 дБ УЗД	92 дБ УЗД	92 дБ УЗД	90 дБ УЗД	90 дБ УЗД	90 дБ УЗД
Количество каналов обработки	17	17	9	17	14	12
Функции направленности	- Бинауральная направленность - Естественная направленность II - Автоматическая адаптивная - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Адаптивная - Фиксированная	- Бинауральная направленность II; - Пространственное восприятие; - Автоматическая адаптивная; - Естественная направленность II - Фиксированная	- Бинауральная направленность; - Естественная направленность II; - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II; - Адаптивная - Фиксированная
Тип батареек	312	312	312	13	13	13
Частотный диапазон	100-7100 Гц	100-7100 Гц	100-7100 Гц	100-7060 Гц	100-7060 Гц	100-7060 Гц
МFi технология	-	-	-	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+	+	+	+
Подавление обратной связи	+	+	+	+	+	+
Подавление шума ветра	+	+	+	+	+	+
Беспроводная связь 2,4 ГГц	+	+	+	+	+	+
Защитное покрытие	+	+	+	+	+	+
Направленность	+	+	+	+	+	+
Полностью настраиваемые программы	+	+	+	+	+	+
Бортовой журнал	+	+	+	+	+	+
In Situ аудиометрия	+	+	+	+	+	+
Потребляемый ток	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА

Габариты корпуса	не более 30x14x7 мм	не более 30x14x7 мм	не более 30x14x7 мм	не более 28x15x9 мм	не более 28x15x9 мм	не более 28x15x9 мм
Средний срок службы элемента питания (час)	До 123 ч	До 123 ч	До 123 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч
Средний срок службы МИ	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет

Таблица 5

Характеристики	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ АНАЛОГ Аппарат слуховой цифровой Verso TS, с принадлежностями РУ № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 года производства GN ReSound A/S			Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями производства GN ReSound A/S		
Варианты исполнения	HI,VOT962-DRW	HI,VOT762-DRW	HI,VO562-DRW	HI,LS961-DRW	HI,LS761-DRW	HI,LS561-DRW
Тип ресивера	NP	NP	NP	MP	MP	MP
Код ОКП	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Класс риска	2а	2а	2а	2а	2а	2а
Назначение МИ	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени	для компенсации потери слуха от слабой до средней степени
Показание к применению	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени	Снижение слуха слабой и средней степени
Способ применения (тип изделия в зависимости от конструктивного исполнения)	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале
Контрольное усиление	33 дБ	33 дБ	33 дБ	37 дБ	37 дБ	37 дБ
Полное усиление	50 дБ	50 дБ	50 дБ	58 дБ	58 дБ	58 дБ
ВУЗД	114 дБ УЗД	114 дБ УЗД	114 дБ УЗД	116 дБ УЗД	116 дБ УЗД	116 дБ УЗД
Коэффициент шума	24 дБ УЗД	24 дБ УЗД	24 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД

искажение				0,5	0,5	0,5
500 Гц	0,9	0,9	0,9	0,6	0,6	0,6
800 Гц	1,0	1,0	1,0	1,2	1,2	1,2
1600 Гц	1,1	1,1	1,1			
Чувствительность индукционной катушки	93 дБ УЗД	93 дБ УЗД	93 дБ УЗД	96 дБ УЗД	96 дБ УЗД	96 дБ УЗД
Количество каналов обработки	17	17	9	17	14	12
Функции направленности	- Бинауральная направленность - Естественная направленность II - Автоматическая адаптивная - Мультиадаптивна я - Фиксированная	- Естественная направленность II - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Адаптивная - Фиксированная	- Бинауральная направленность II; - Пространственное восприятие; - Автоматическая адаптивная; - Естественная направленность II - Фиксированная	- Бинауральная направленность; - Естественная направленность II; - Мультиадаптивная - Фиксированная	- Естественная направленность II; - Адаптивная - Фиксированная
Тип батареек	312	312	312	13	13	13
Частотный диапазон	100-6770	100-6770	100-6770	100-7000 Гц	100-7000 Гц	100-7000 Гц
МFi технология	-	-	-	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+	+	+	+
Подавление обратной связи	+	+	+	+	+	+
Подавление шума ветра	+	+	+	+	+	+
Беспроводная связь 2,4 ГГц	+	+	+	+	+	+
Защитное покрытие	+	+	+	+	+	+
Направленность	+	+	+	+	+	+
Полностью настраиваемые программы	+	+	+	+	+	+
Бортовой журнал	+	+	+	+	+	+
In Situ аудиометрия	+	+	+	+	+	+
Потребляемый ток	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА

Габариты корпуса	не более 30х14х7 мм	не более 30х14х7 мм	не более 30х14х7 мм	не более 28х15х9 мм	не более 28х15х9 мм	не более 28х15х9 мм
Средний срок службы элемента питания (час)	До 123 ч	До 123 ч	До 123 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч
Средний срок службы МИ	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет

Таблица 6

Характеристики	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ АНАЛОГ Аппарат слуховой цифровой Verso TS, с принадлежностями РУ № РЗН 2015/2727 от 04 июня 2015 года производства GN ReSound A/S			Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями производства GN ReSound A/S		
Варианты исполнения	HI,VOT962-DRW	HI,VOT762-DRW	HI,VO562-DRW	HI,LS962-DRW	HI,LS762-DRW	HI,LS562-DRW
Тип ресивера	HP	HP	HP	HP/UP	HP/UP	HP/UP
Код ОКП	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480	94 4480
Класс риска	2а	2а	2а	2а	2а	2а
Назначение МИ	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой.	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой.	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой.	для компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой (глухоты).	для компенсации потери слуха от средней степени до тяжелой (глухоты).
Показание к применению	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха слабой, средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени	Снижение слуха средней и тяжелой степени
Способ применения (тип изделия в зависимости от конструктивного исполнения)	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале	Медицинское изделие с приемником в ушном канале
Контрольное усиление	36 дБ	36 дБ	36 дБ	42/47 дБ	42/47 дБ	42/47 дБ
Полное усиление	59 дБ	59 дБ	59 дБ	65/75 дБ	65/75 дБ	65/75 дБ
ВУЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	122/129 дБ УЗД	122/129 дБ УЗД	122/129 дБ УЗД
Коэффициент шума	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД	23 дБ УЗД

искажение	1,2	1,2	1,2	0,6/1,3	0,6/1,3	0,6/1,3
500 Гц	1,6	1,6	1,6	1,2/2,1	1,2/2,1	1,2/2,1
800 Гц	1,0	1,0	1,0	0,7/0,1	0,7/0,1	0,7/0,1
1600 Гц						
Чувствительность индукционной катушки	98 дБ УЗД	98 дБ УЗД	98 дБ УЗД	101/107 дБ УЗД	101/107 дБ УЗД	101/107 дБ УЗД
Количество каналов обработки	17	17	9	17	14	12
Функции направленности	• Бинауральная направленность • Естественная направленность II - Автоматическая адаптивная • Мультиадаптивная - Фиксированная	• Естественная направленность II • Мультиадаптивная - Фиксированная	- Адаптивная - Фиксированная	• Бинауральная направленность II; • Пространственное восприятие; - Автоматическая адаптивная; • Естественная направленность II - Фиксированная	• Бинауральная направленность; • Естественная направленность II; - Мультиадаптивная - Фиксированная	• Естественная направленность II; - Адаптивная - Фиксированная
Тип батареек	312	312	312	13	13	13
Частотный диапазон	100-6710 Гц	100-6710 Гц	100-6710 Гц	100-7000 Гц	100-7000 Гц	100-7000 Гц
МFi технология	-	-	-	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+	+	+	+
Подавление обратной связи	+	+	+	+	+	+
Подавление шума ветра	+	+	+	+	+	+
Беспроводная связь 2,4 ГГц	+	+	+	+	+	+
Защитное покрытие	+	+	+	+	+	+
Направленность	+	+	+	+	+	+
Полностью настраиваемые программы	+	+	+	+	+	+
Бортовой журнал	+	+	+	+	+	+
In Situ аудиометрия	+	+	+	+	+	+
Потребляемый ток	1,3 мА	1,3 мА	1,3 мА	1,3/1,2 мА	1,3/1,2 мА	1,3/1,2 мА

Габариты корпуса	мм	мм	мм	мм		
Средний срок службы элемента питания (час)	До 123 ч	До 123 ч	До 123 ч	До 133 ч	До 133 ч	До 133 ч
Средний срок службы МИ	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет

*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.

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.

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

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

19 мая 2016 г.

/подпись/

Торговая палата Дании
Секретарь: Пиа Линд]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

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

Удостоверено

5. в г. Копенгагене
6. 19 мая 2016 г.
7. Министерством иностранных дел Дании
8. за № DNK-00474490
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Дании]
10. Подпись: /подпись/ Ирам Ильяс

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать шестого мая 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 - 3156

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 56 (шестьдесят)
шесть листов.

Нотариус





Appendix to Instruction Manual

Digital Hearing Instrument LINX2 with External Receiver and with Accessories

“APPROVE”

GN ReSound A/S, Denmark

_____/_____
(position)

(name)

(signature)

“ ” _____ **2016**
«day» month (numerals)

GN ReSound A/S *Stamp*
Lautrupbjerg 7
2750 Ballerup - Denmark

2016

Name of medical device:

Digital hearing instrument LINX2 with External Receiver and with accessories

Description of medical device:

Digital hearing instrument LINX2 with External Receiver and with accessories.

Digital hearing instrument LINX2 with External Receiver, models: HI, LS961-DRW, HI,LS962-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS561-DRW, HI,LS562-DRW

Accessories:

1. Color elements for housing
2. Receiver replacement tool
3. Tool for battery compartment lock
4. Red color marker
5. Blue color marker
6. Hearing instrument connecting adapter
7. Extension cable for connection with hearing instrument
8. Connecting cable for devices, left CS44
9. Connecting cable for devices, right CS44
10. Connecting flexible loop for devices CS63
11. Connecting cable for devices, left CS63
12. Connecting cable for devices, right CS63
13. Hearing instrument connecting adapter CS53
14. Brush
15. Magnet "Autophone", not more than 10 units
16. Remover of battery compartment, not more than 10 units
17. Box for receivers
18. Receiver box
19. Earwax filters, 8 units.
20. Meter
21. Receiver kit
22. Tulip mold, not more than 50 units
23. Thick mold, small, not more than 50 units.
24. Thick mold, medium, not more than 50 units.
25. Thick mold, large, not more than 50 units.
26. Open mold, small, not more than 50 units.
27. Open mold, medium, not more than 50 units.
28. Open mold, large, not more than 50 units.
29. Sports clip 1 to 10 units.
30. Hearing instrument receiver, left, LP type
31. Hearing instrument receiver, right, LP type
32. Hearing instrument receiver, left, MP type
33. Hearing instrument receiver, right, MP type
34. Hearing instrument receiver, left, HP type
35. Hearing instrument receiver, right, HP type
36. Hearing instrument receiver, left, UP type
37. Hearing instrument receiver, right, UP type
38. Hearing instrument package, consisting of:
 - Carton box
 - Plastic case.
 - Protective cover.
 - Polishing cloth
 - Cleaning brush

39. Remote control device RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.
40. Streamer TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.
41. Midget microphone RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.
42. Hands-free phone kit PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) c/w packaging.
43. Instructions the behind-the-ear hearing aids.
44. Software Aventa 3.8

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

Contact with Human Body:

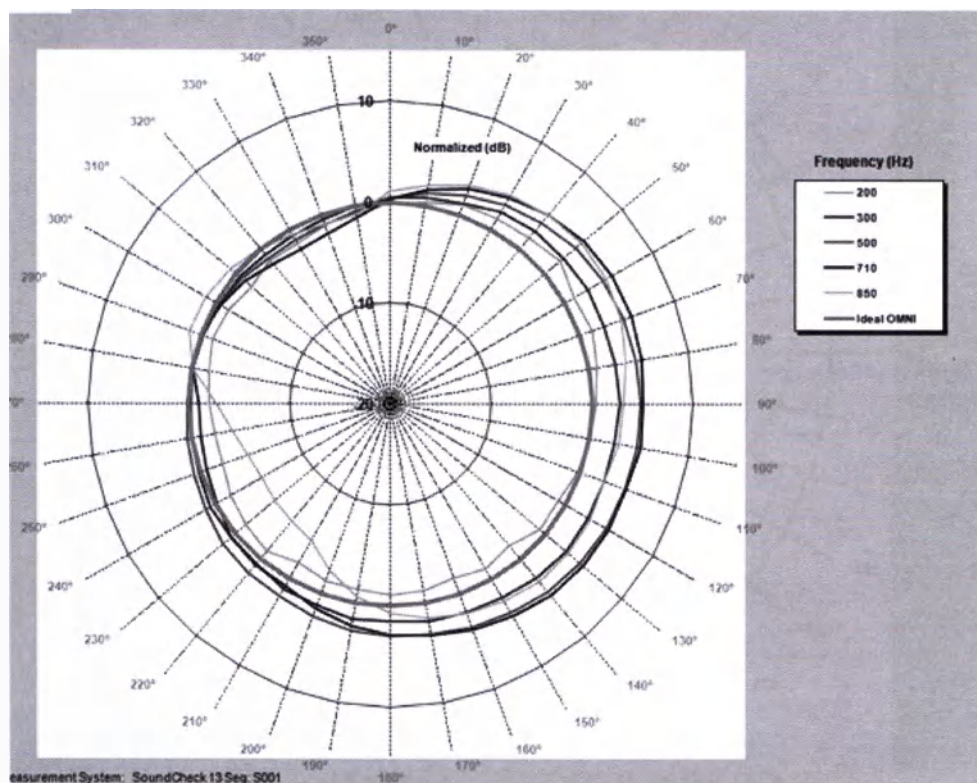
Elements	Materials contacting with human body
Sulphur filter (8 pcs.)	Low density polyethylene (LDPE) Eltex Med PH23T630

Software Aventa 3.8 or better... (Aventa 3.x, with x as a version number)

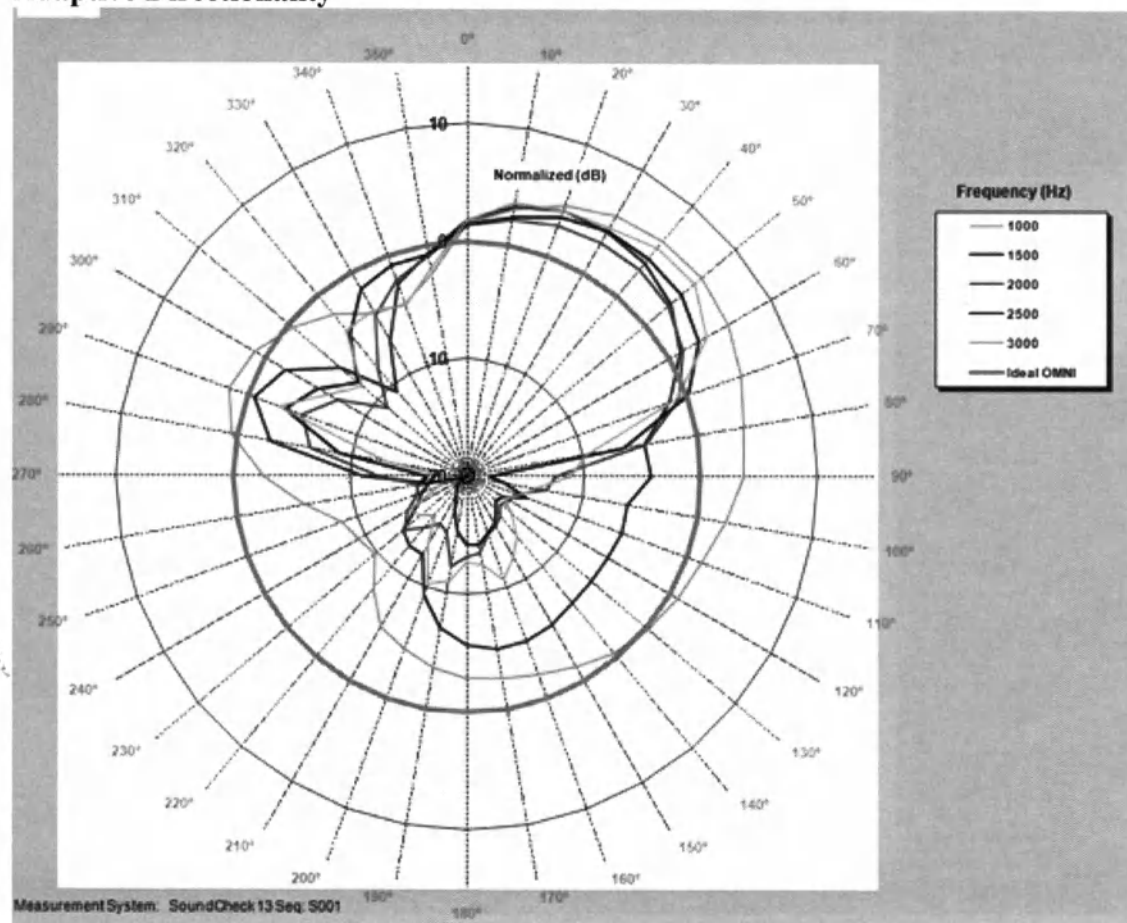
Directionality Characteristics.

HI,LS962-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS562-DRW:

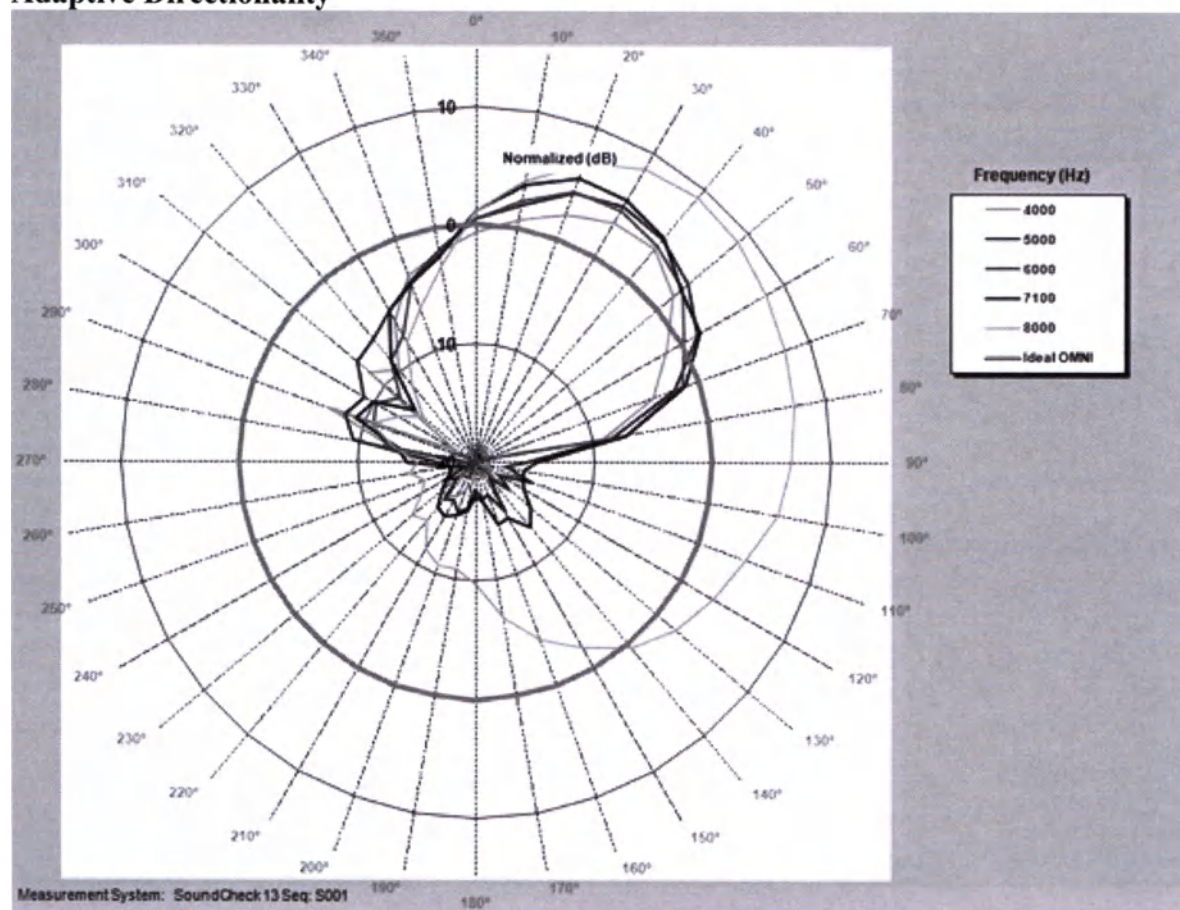
Adaptive Directionality



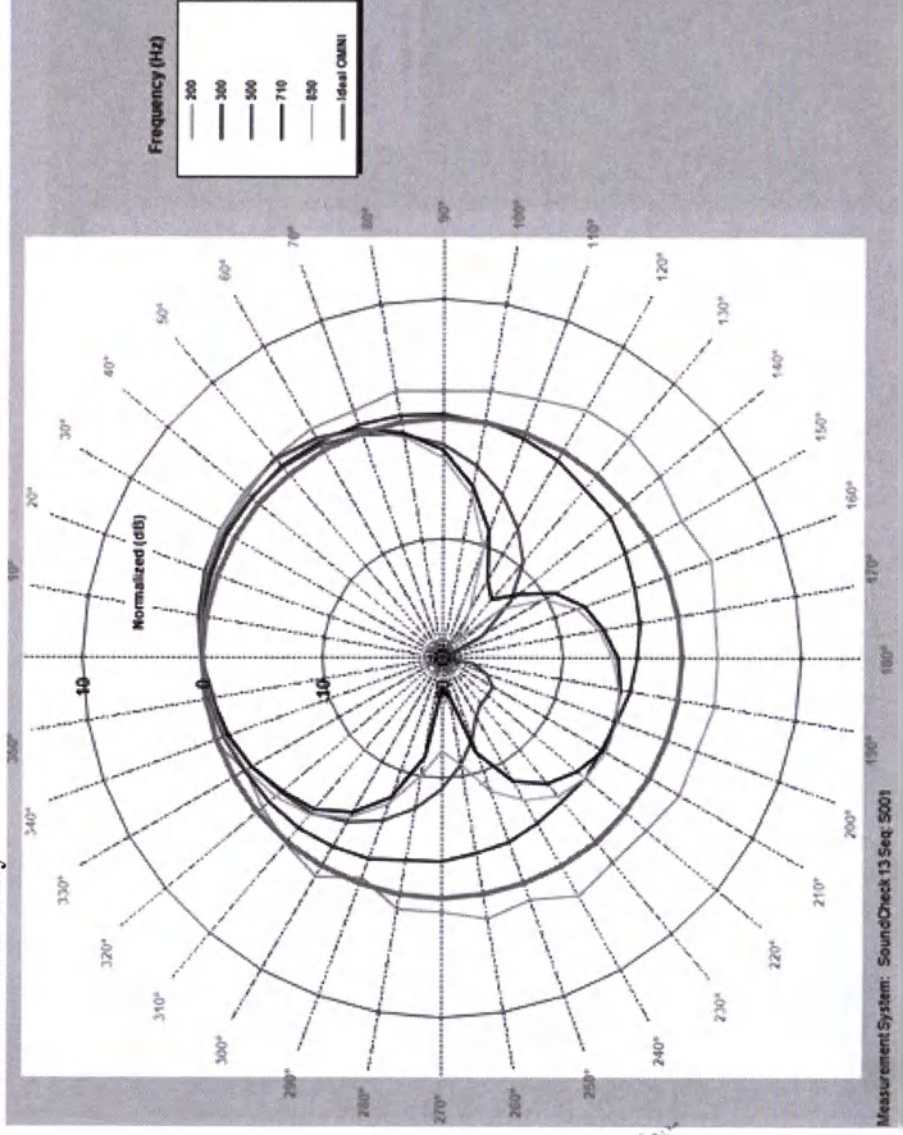
Adaptive Directionality



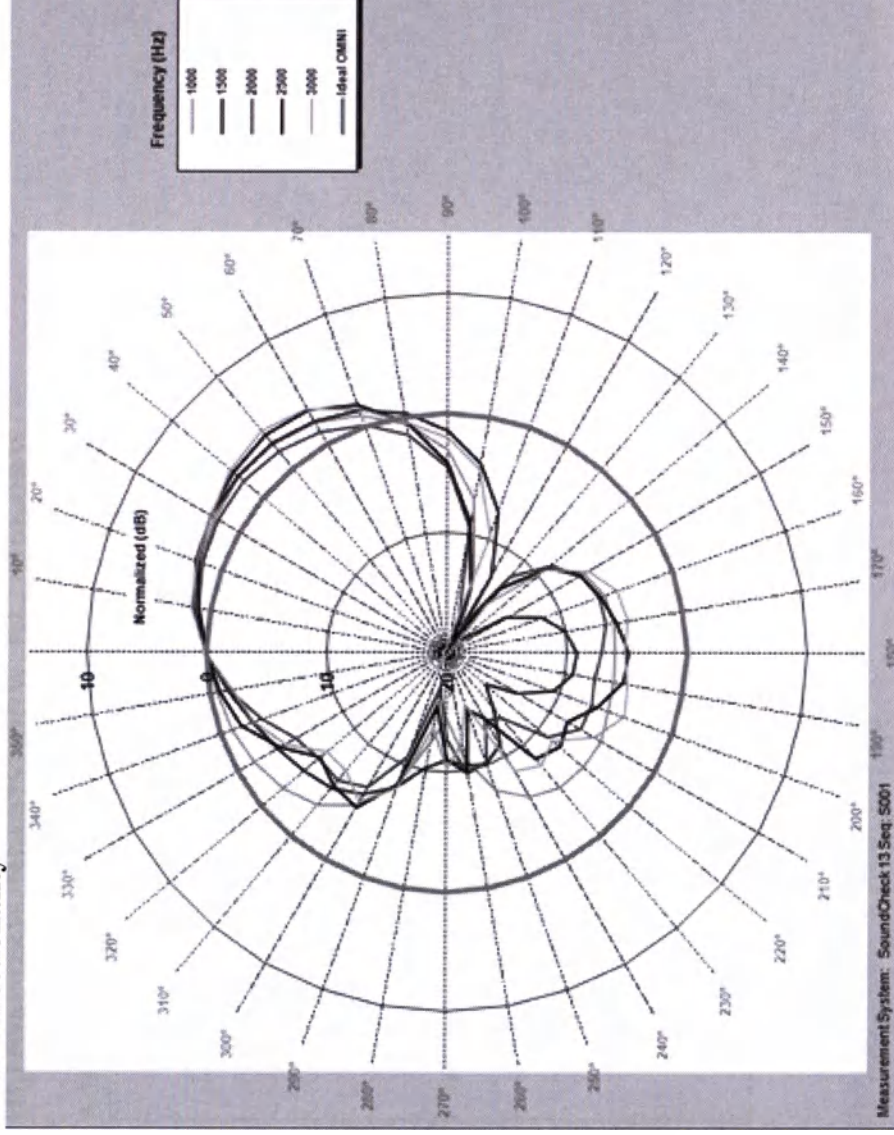
Adaptive Directionality



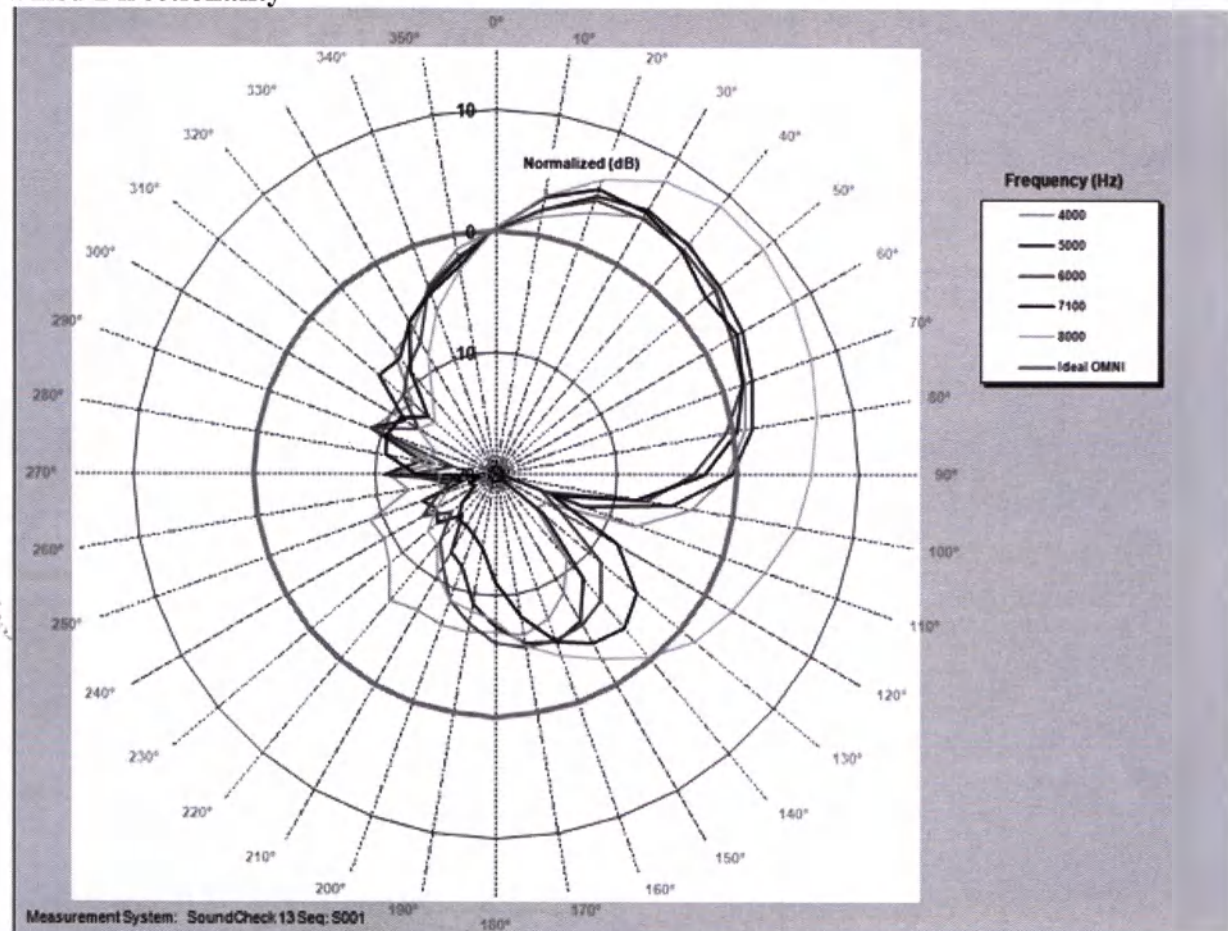
Fixed Directionality



Fixed Directionality

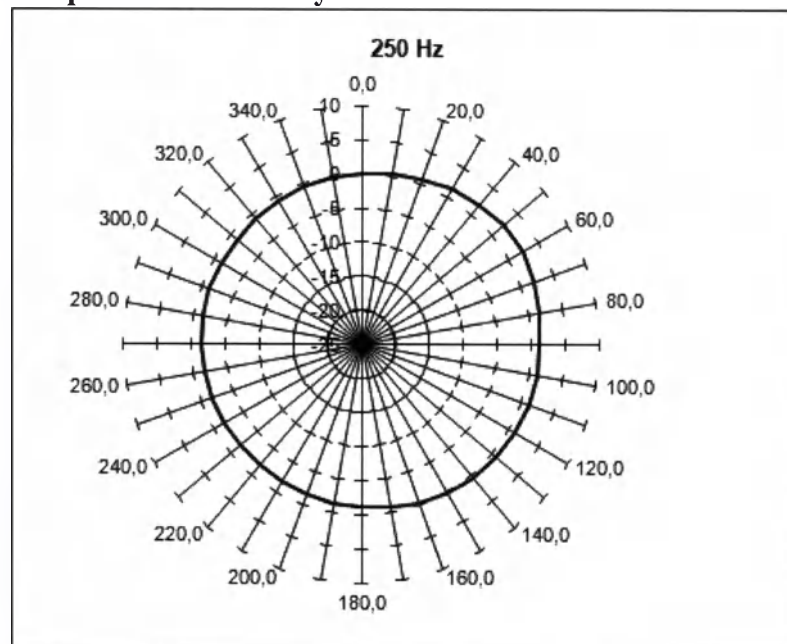


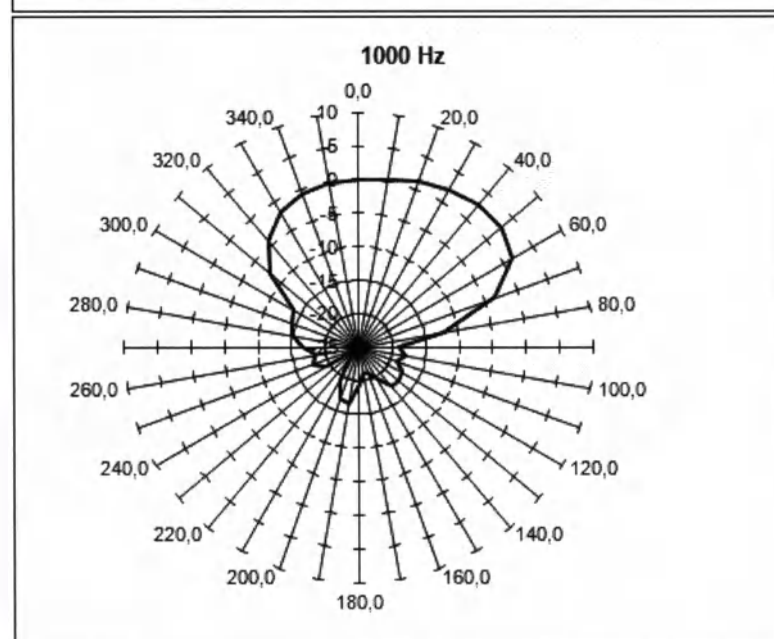
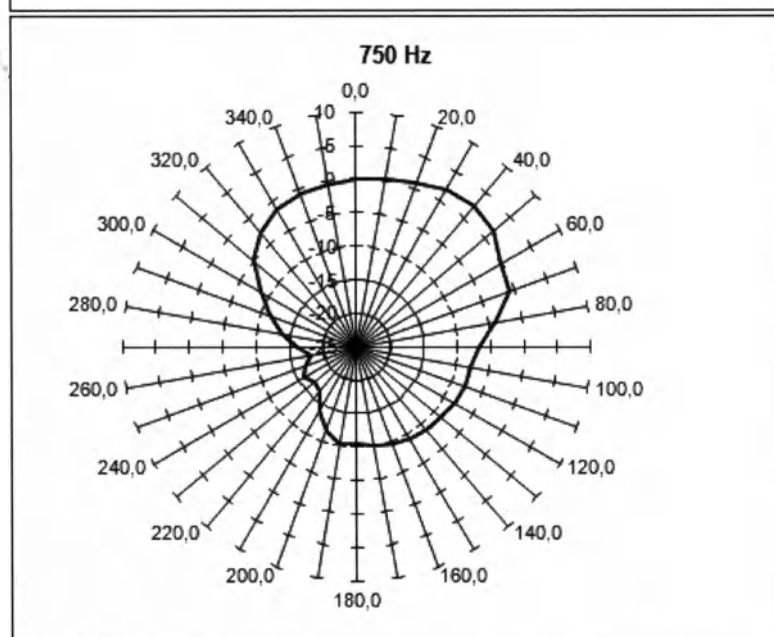
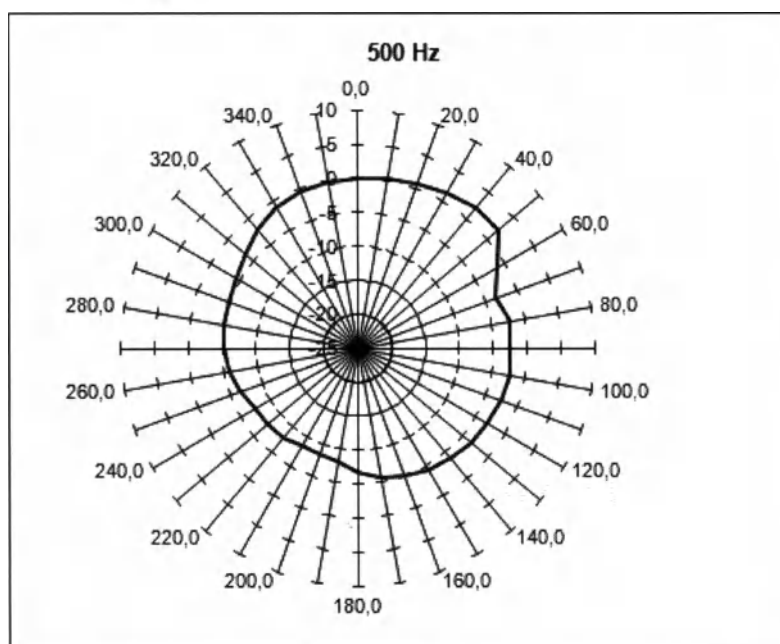
Fixed Directionality



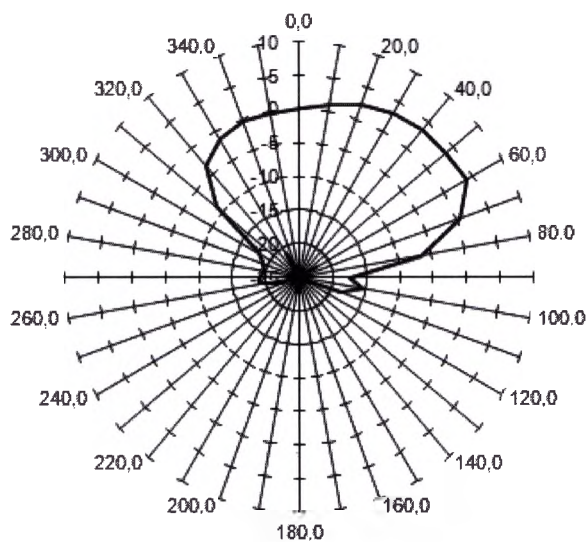
HI,LS961-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS561-DRW:

Adaptive Directionality

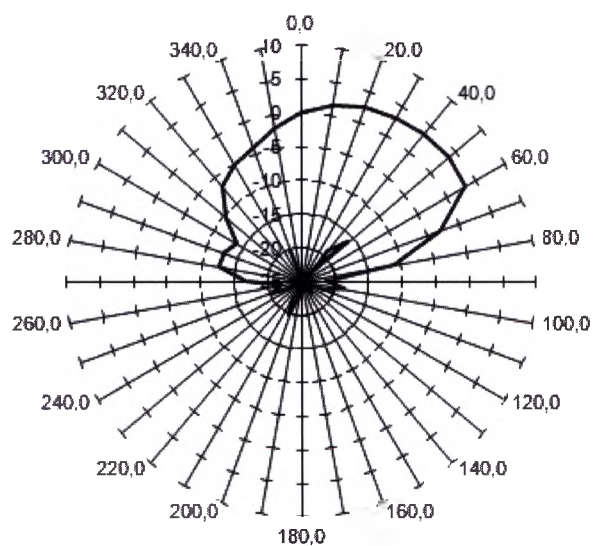




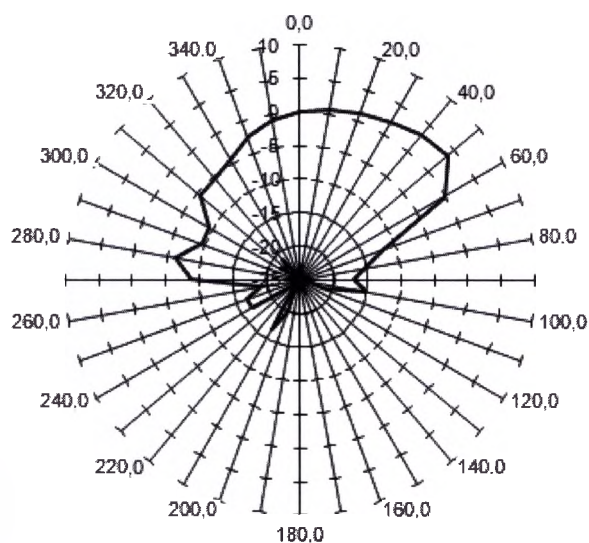
1500 Hz



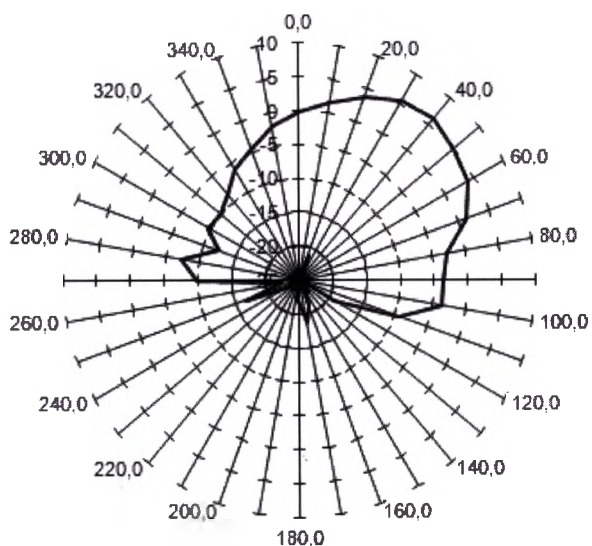
2000 Hz



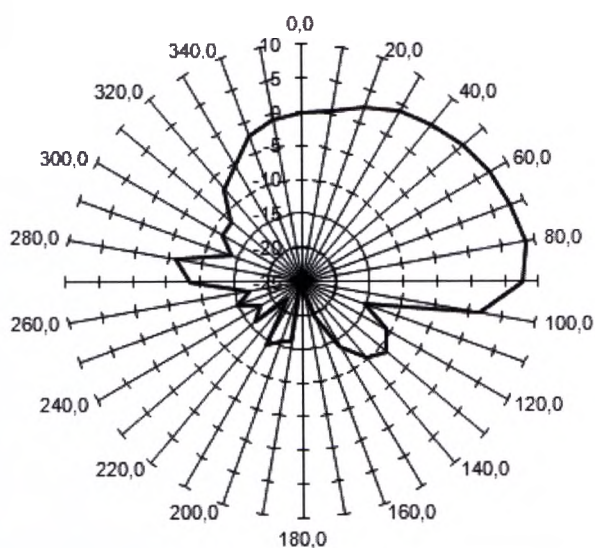
3000 Hz



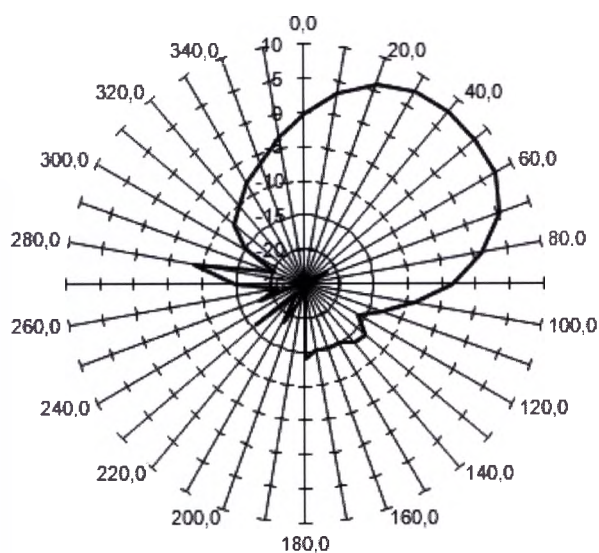
4000 Hz



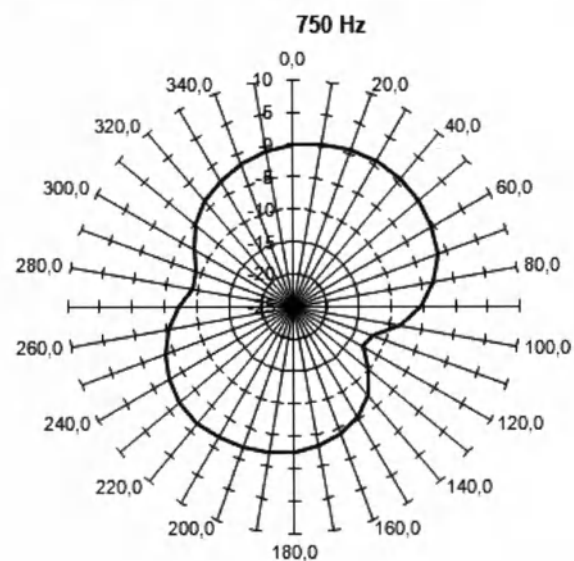
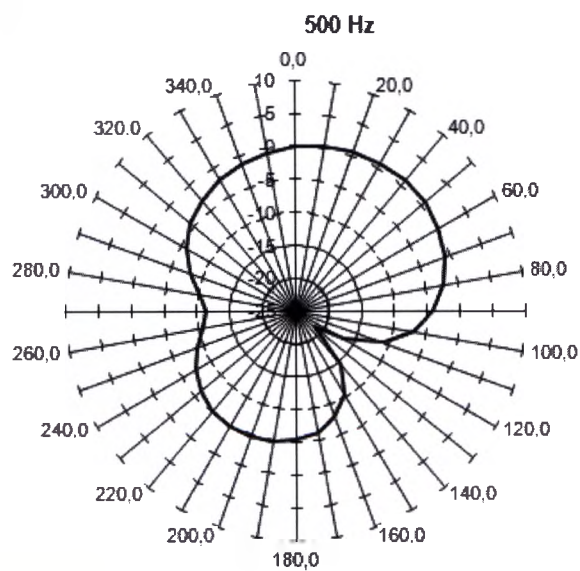
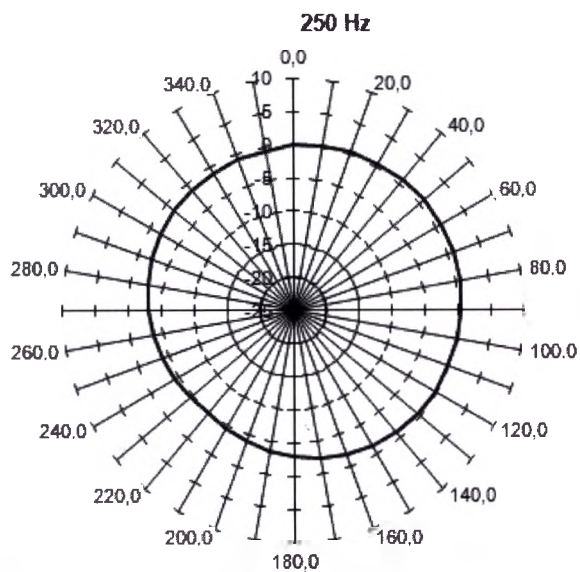
5000 Hz

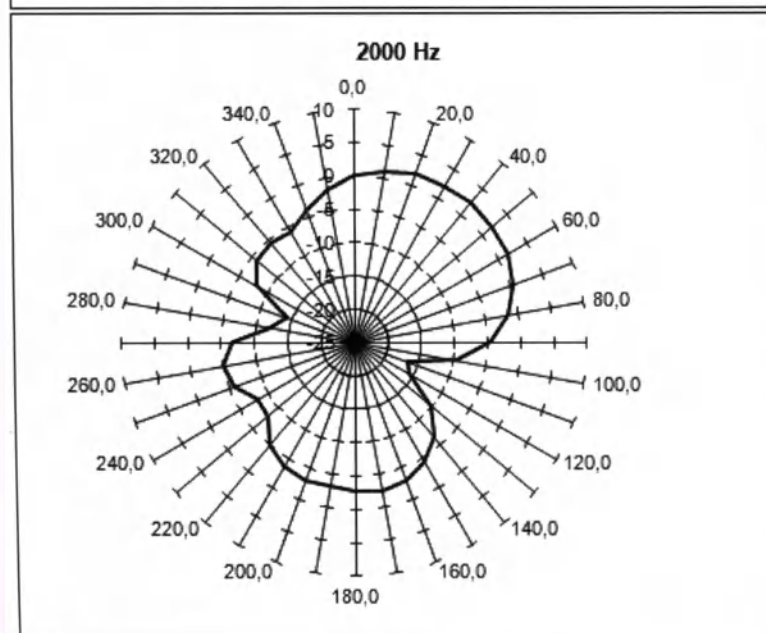
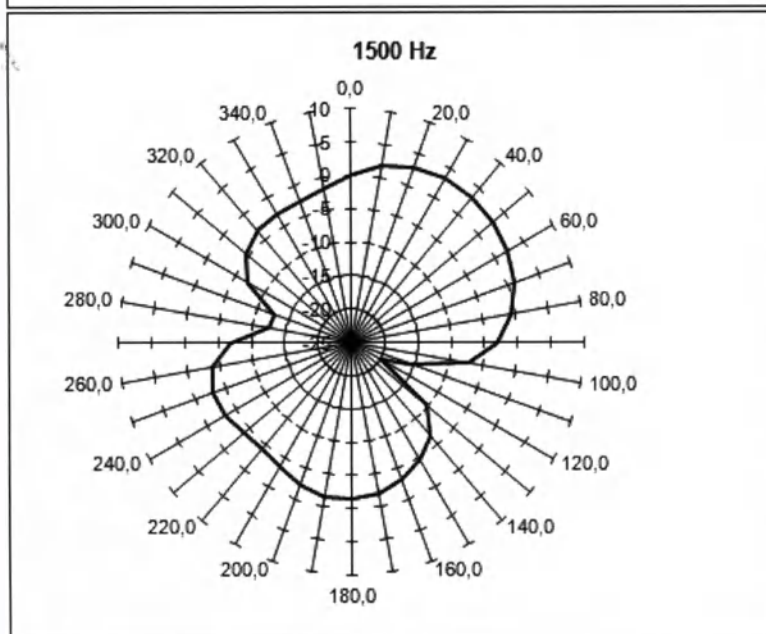
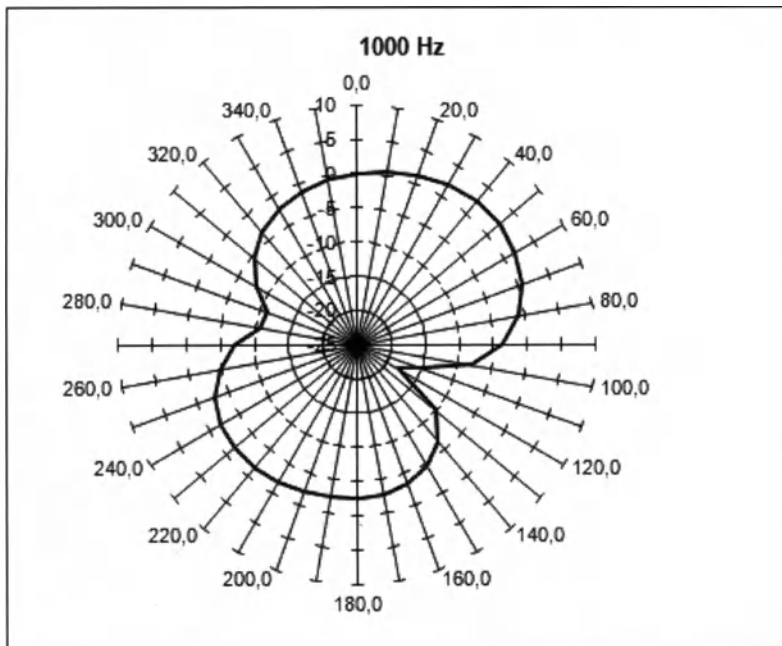


6300 Hz

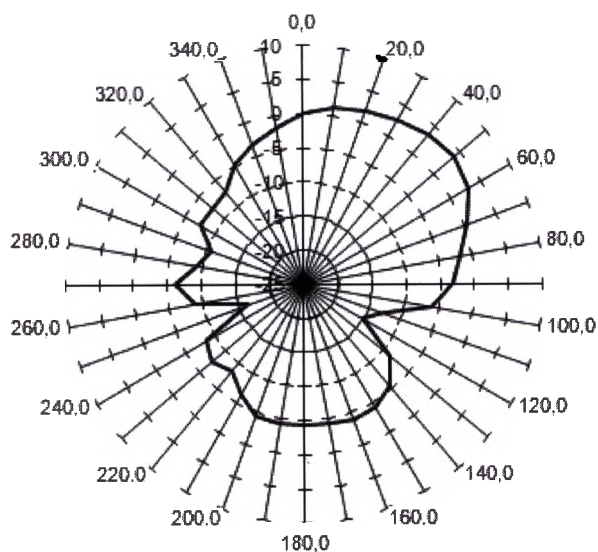


Fixed Directionality

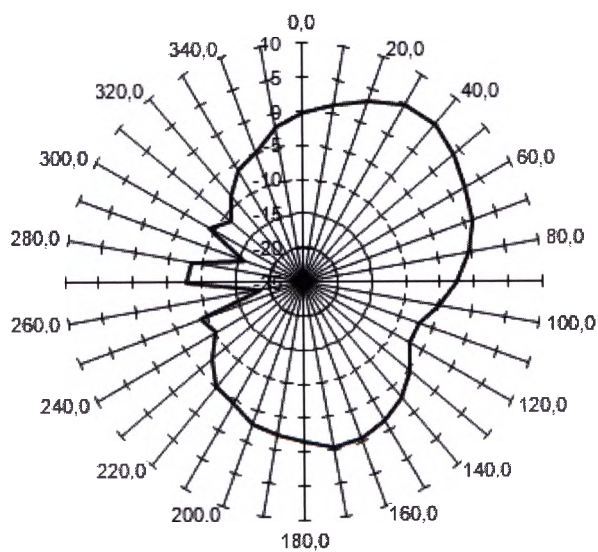




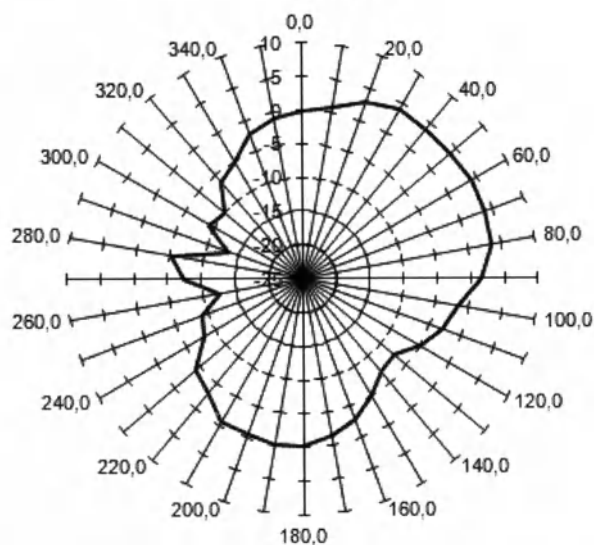
3000 Hz

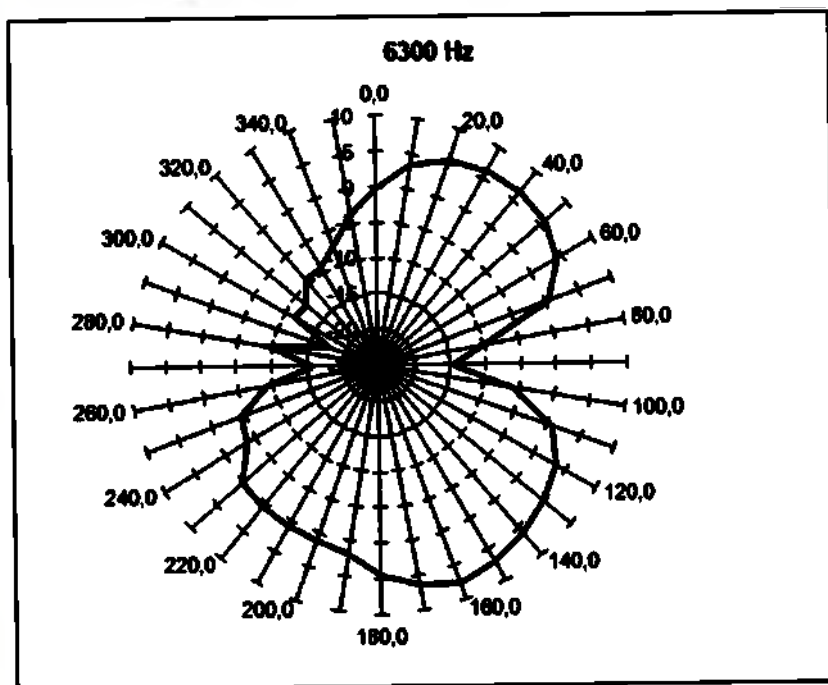


4000 Hz



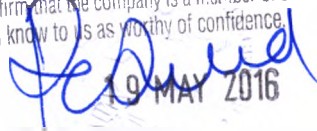
5000 Hz





GM ReSound A/S
 Lastrupbjerg 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.


19 MAY 2016

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pia Lind



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
Pia Lind

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

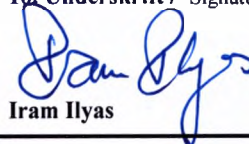
6. **den 19. maj 2016**
the 19 May 2016

7. **af Udenrigsministeriet**
by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark

8. **Nr. / N° DNK-00474491**

9. **Segl/stempel /** Seal/stamp:

10. **Underskrift /** Signature:


Iram Ilyas



Дополнение к Руководству по эксплуатации

Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания / GN ReSound A/S, Denmark

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« » _____ 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

/подпись/

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

2016

Наименование медицинского изделия: Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером, с принадлежностями

Описание медицинского изделия:

Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями.

Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером, варианты исполнения:
HI,LS961-DRW, HI,LS962-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS561-DRW,
HI,LS562-DRW

Принадлежности:

1. Цветные элементы корпуса
2. Инструмент для замены ресивера
3. Инструмент для замка батарейного отсека
4. Цветной маркер красный
5. Цветной маркер синий
6. Адаптер для соединения со слуховыми аппаратами
7. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами
8. Кабель для соединения с аппаратами левый CS44
9. Кабель для соединения с аппаратами правый CS44
10. Гибкий шлейф для соединения с аппаратами CS63
11. Кабель для соединения с аппаратами левый CS63
12. Кабель для соединения с аппаратами правый CS63
13. Адаптер для соединения с аппаратом CS53
14. Щетка
15. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
16. Съемник батарейного отсека, не более 10 шт.
17. Коробка для ресиверов
18. Коробка с ресиверами
19. Серные фильтры 8 шт.
20. Измеритель
21. Набор для ресиверов
22. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт.
23. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт.
24. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт.
25. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт.
26. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт.
27. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт.
28. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт.
29. Спортивный замок от 1 до 10 шт.
30. Ресивер для слухового аппарата левый, тип LP
31. Ресивер для слухового аппарата правый, тип LP
32. Ресивер для слухового аппарата левый, тип MP
33. Ресивер для слухового аппарата правый, тип MP
34. Ресивер для слухового аппарата левый, тип HP
35. Ресивер для слухового аппарата правый, тип HP
36. Ресивер для слухового аппарата левый, тип UP
37. Ресивер для слухового аппарата правый, тип UP
38. Упаковка к слуховому аппарату, в составе:
 - Картонная коробка
 - Пластиковый футляр
 - Чехол

- Салфетка

- Щетка

39. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

40. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

41. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

42. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

43. Инструкция для слуховых аппаратов.

44. Программное обеспечение Aventa 3.8

Производство

Основной производитель

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Лаутрупбьерг 7, DK-2750 Баллеруп, Дания (GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark)

Адреса мест производств

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Лаутрупбьерг 7, DK-2750 Баллеруп, Дания (GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark)

«Джи-Эн РиСаунд, Компонент Мфг. Дания», Индустривей 6, 4720 Престё, Дания (GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Denmark)

«Джи-Эн РиСаунд Китай Лтд.», 15, Чуан Синь Роуд, Зона СТР, Сямэнь 361006, Китайская Народная Республика (GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, P.R. of China)

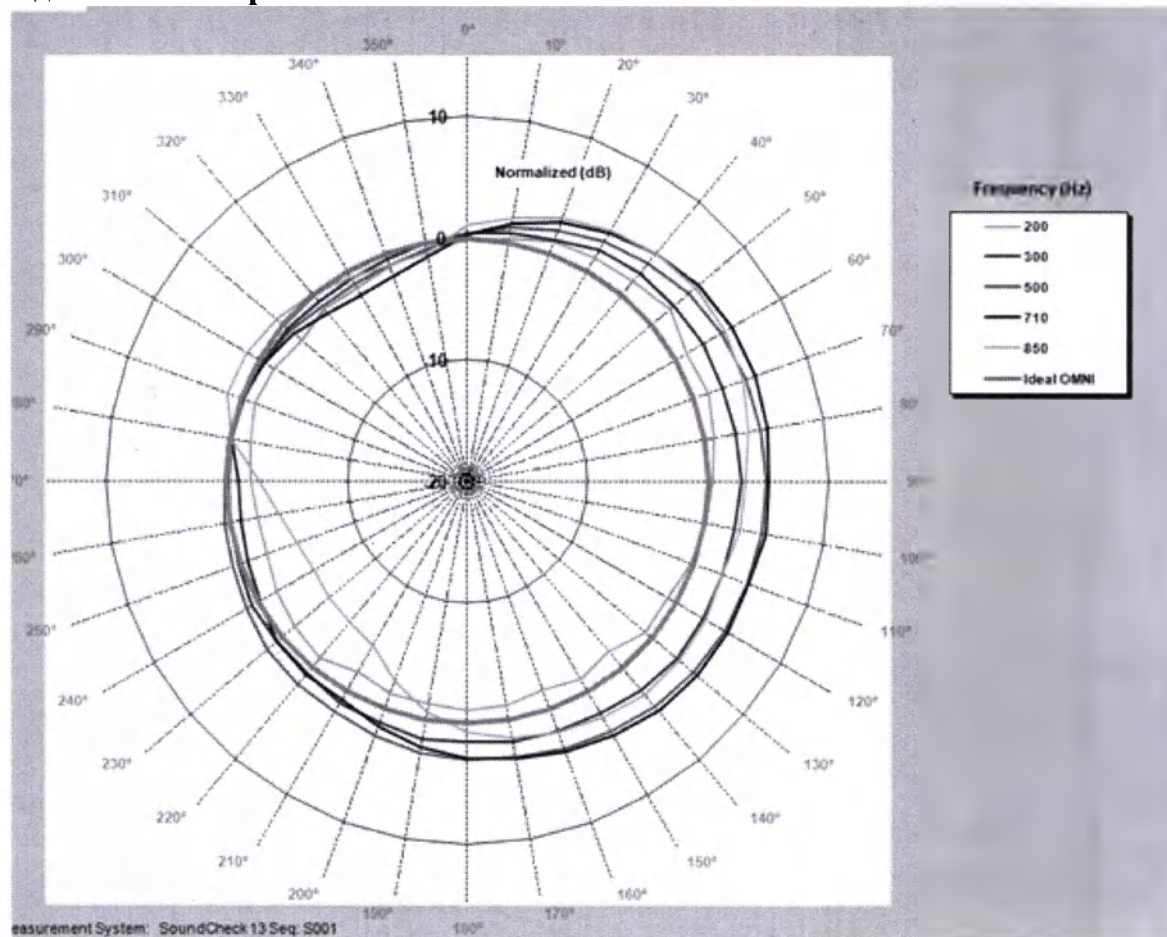
Контакт с организмом человека:

Элементы	Материалы, контактирующие с телом человека
Серный фильтр	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) Eltex Med PH23T630

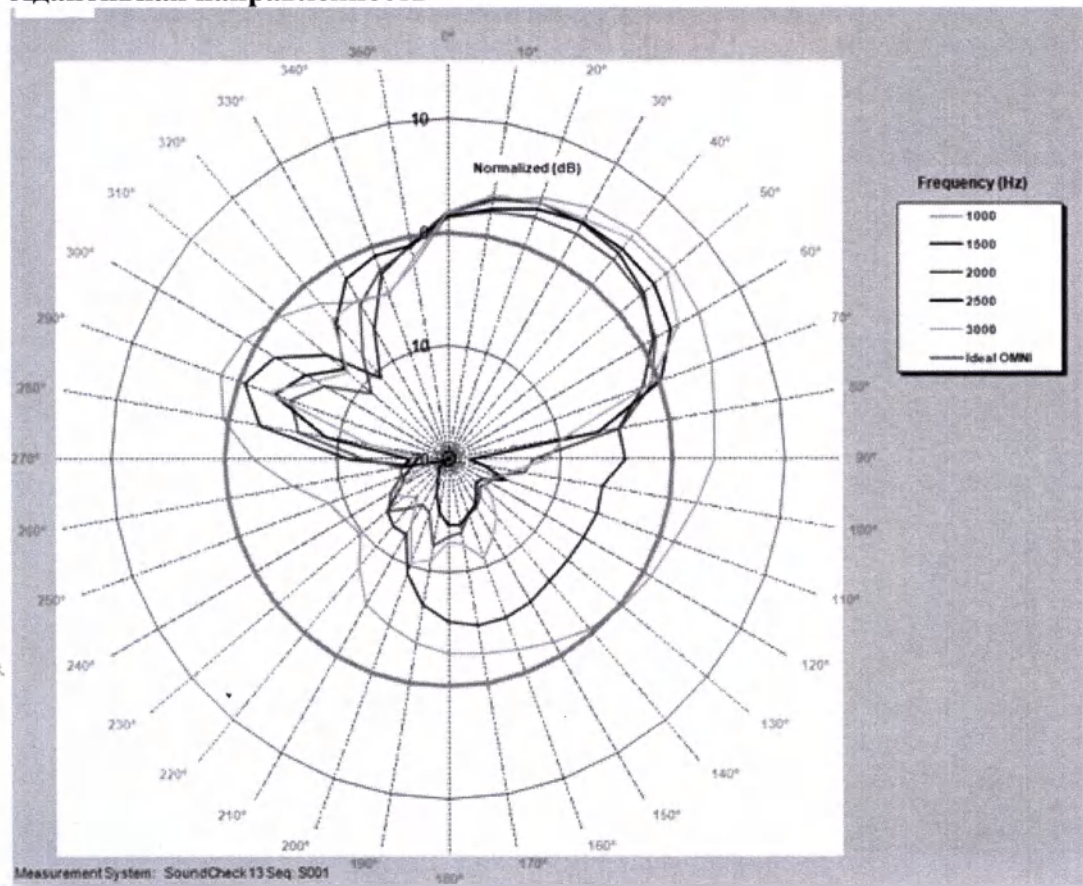
Программное обеспечение Aventa 3.8 или выше... (Aventa 3.x, где x – номер версии)

Характеристики направленности. HI,LS962-DRW, HI,LS762-DRW, HI,LS562-DRW:

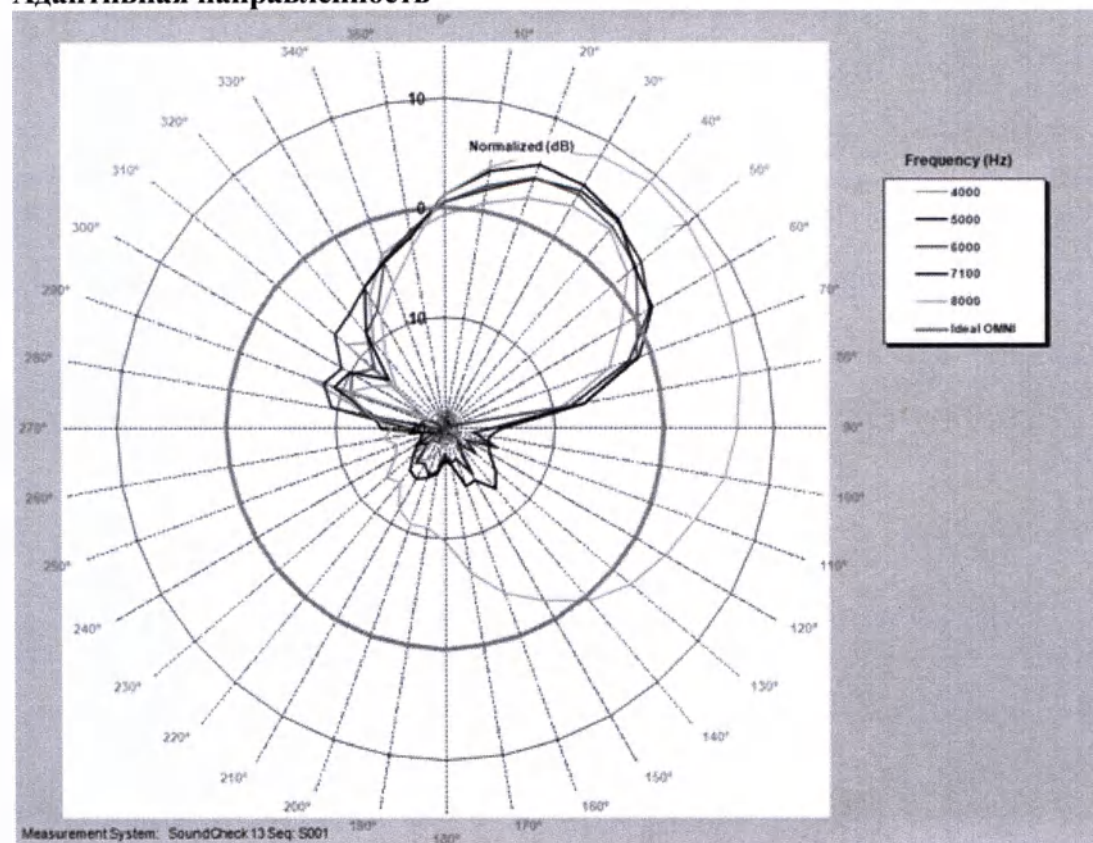
Адаптивная направленность



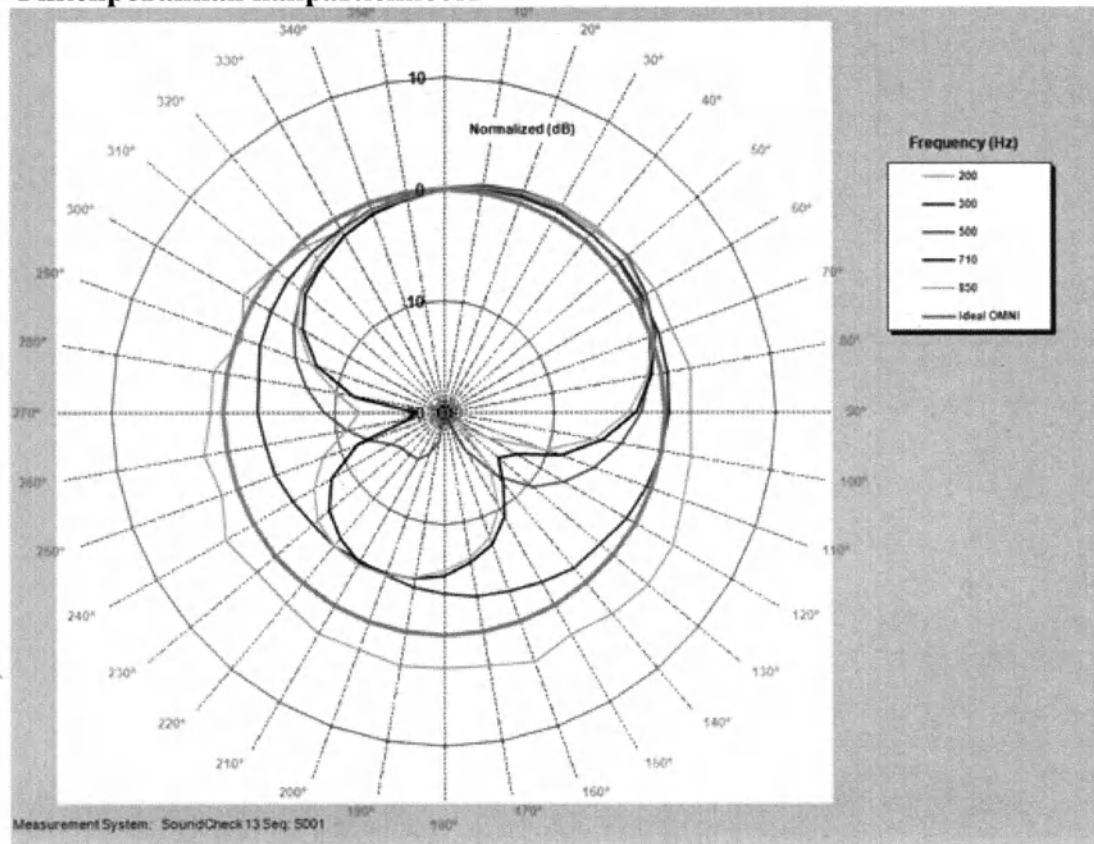
Адаптивная направленность



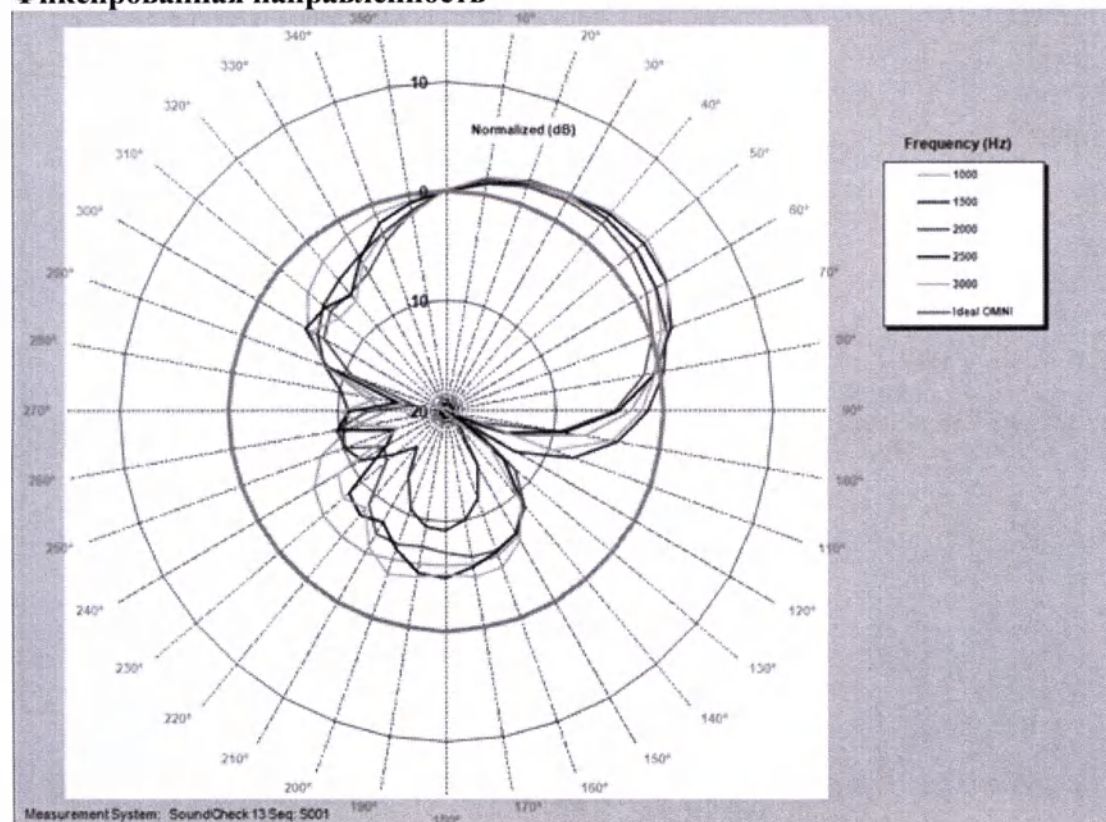
Адаптивная направленность



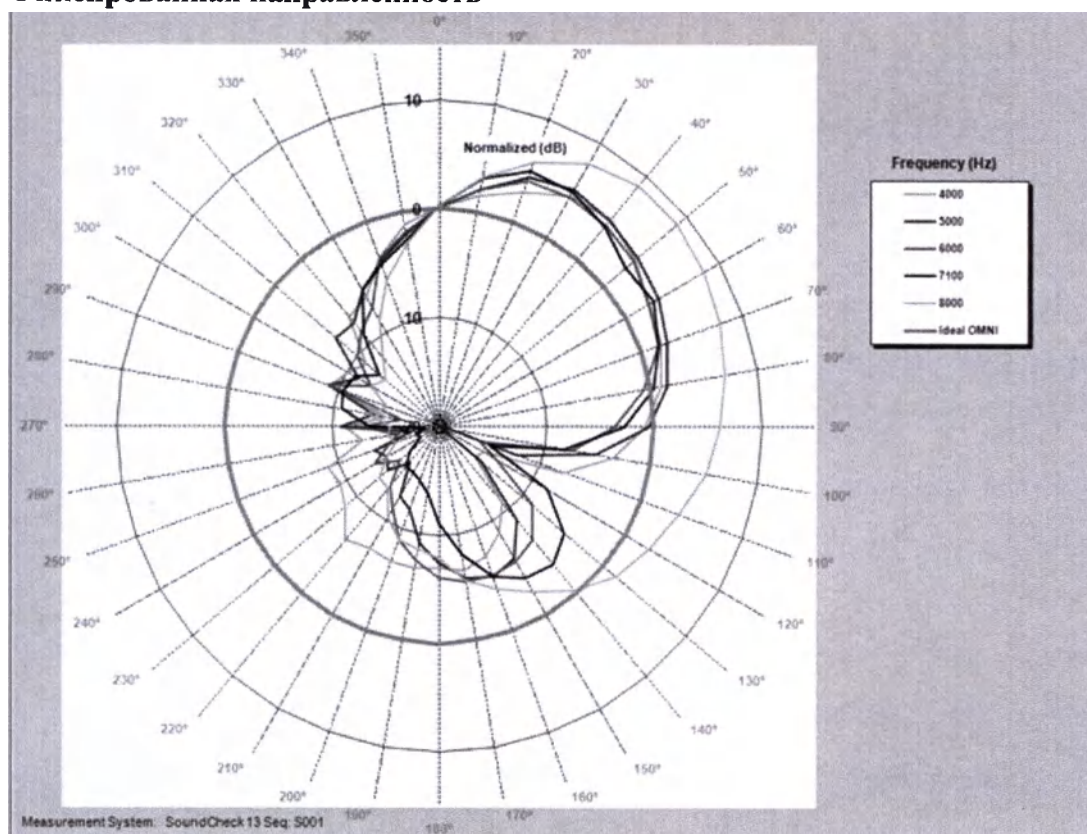
Фиксированная направленность



Фиксированная направленность

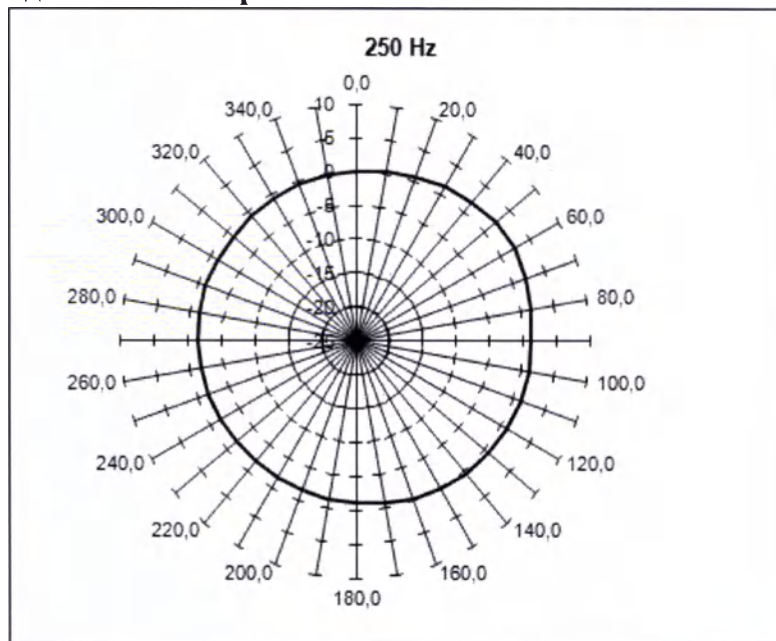


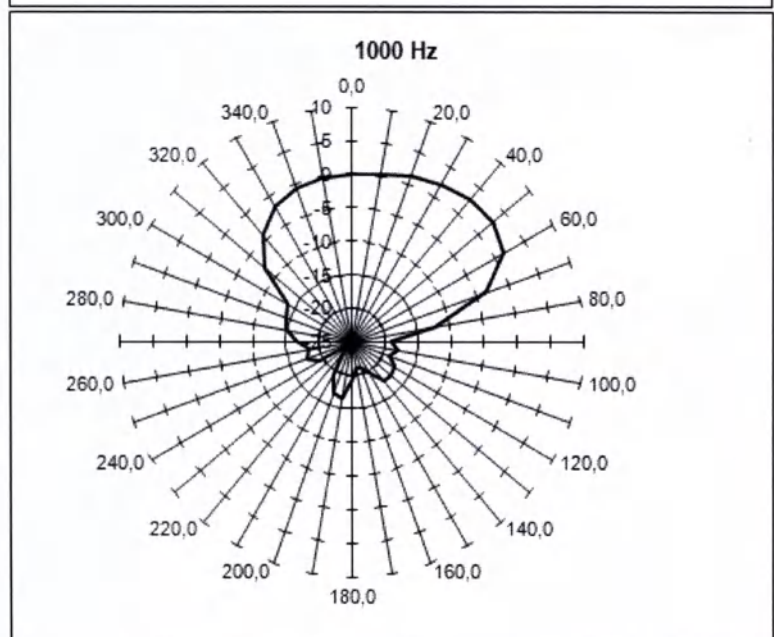
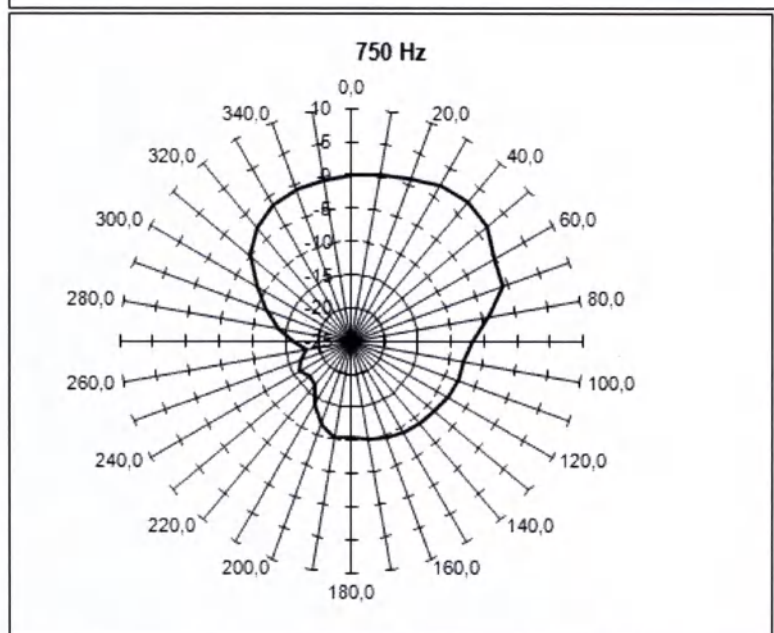
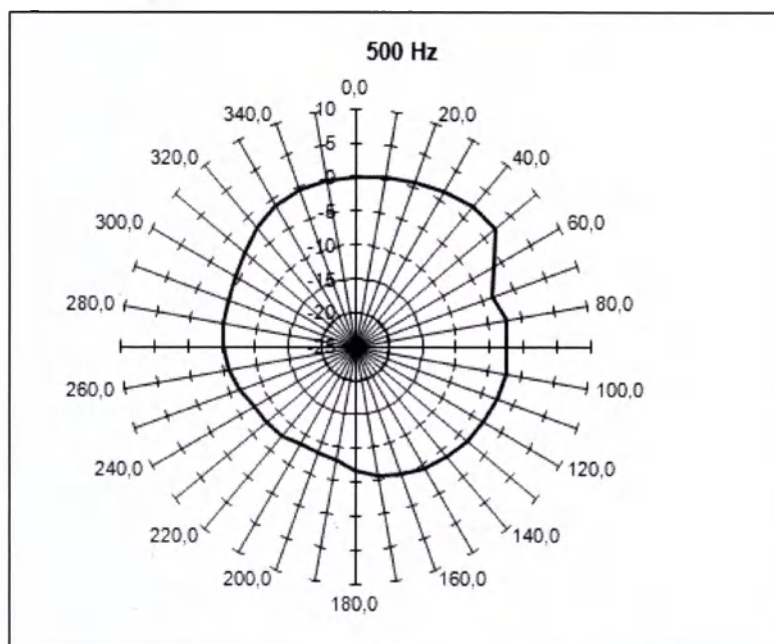
Фиксированная направленность

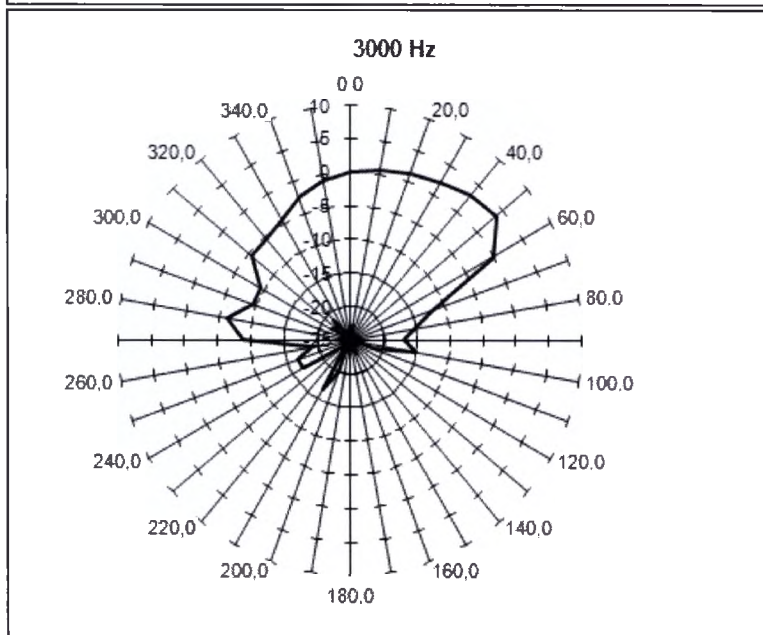
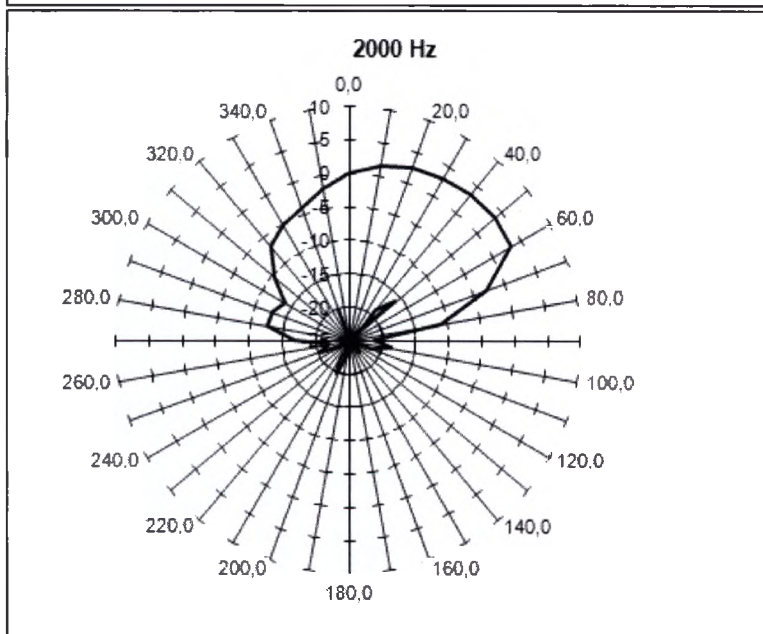
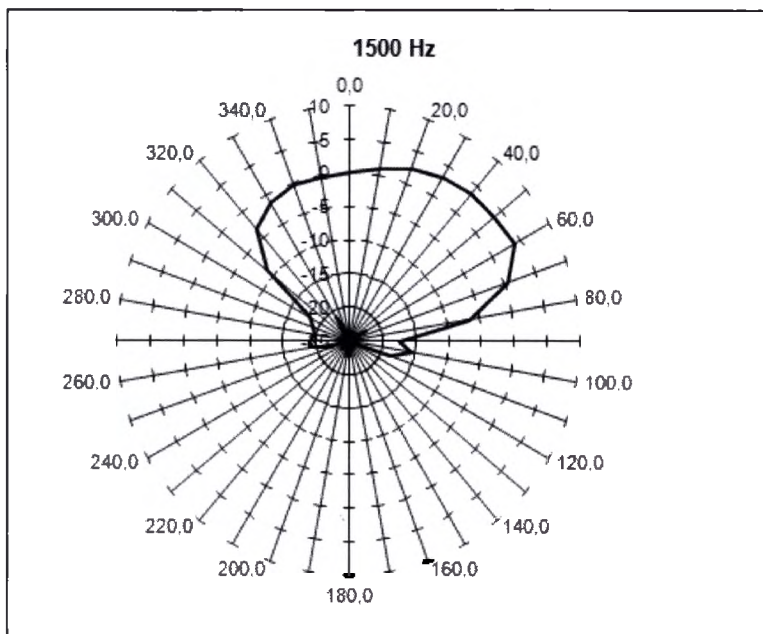


HI,LS961-DRW, HI,LS761-DRW, HI,LS561-DRW:

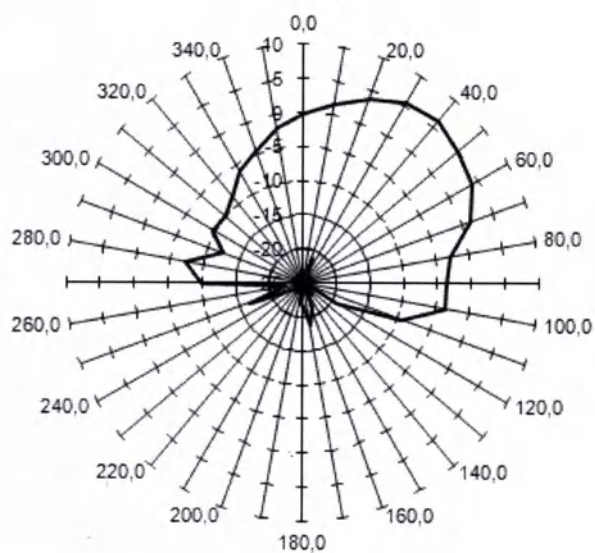
Адаптивная направленность



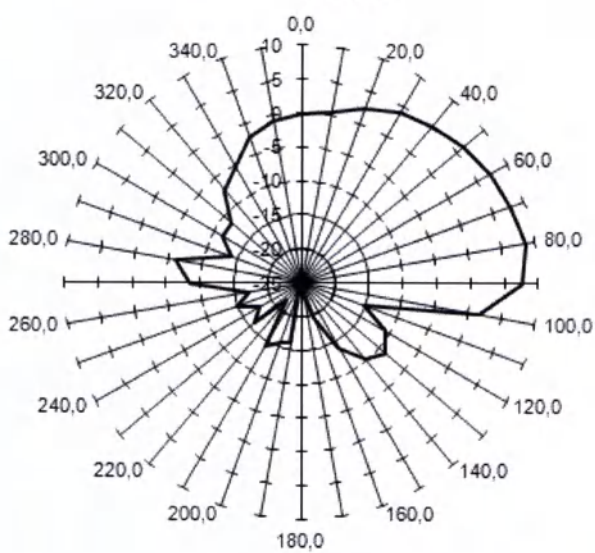




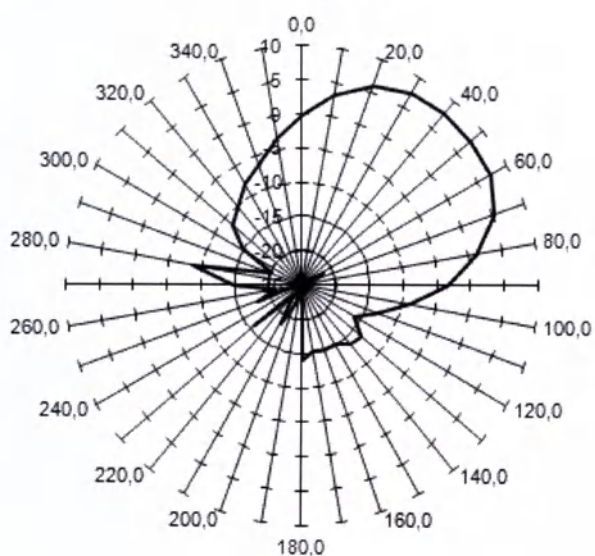
4000 Hz



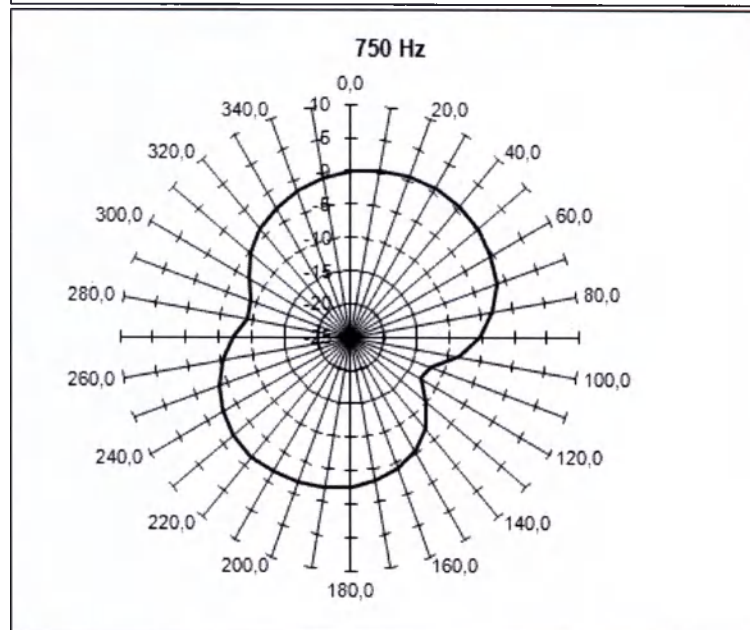
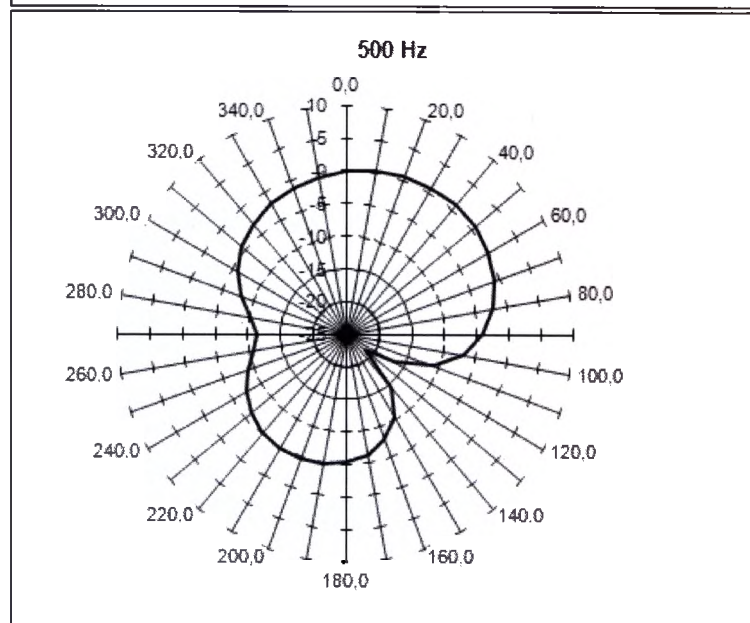
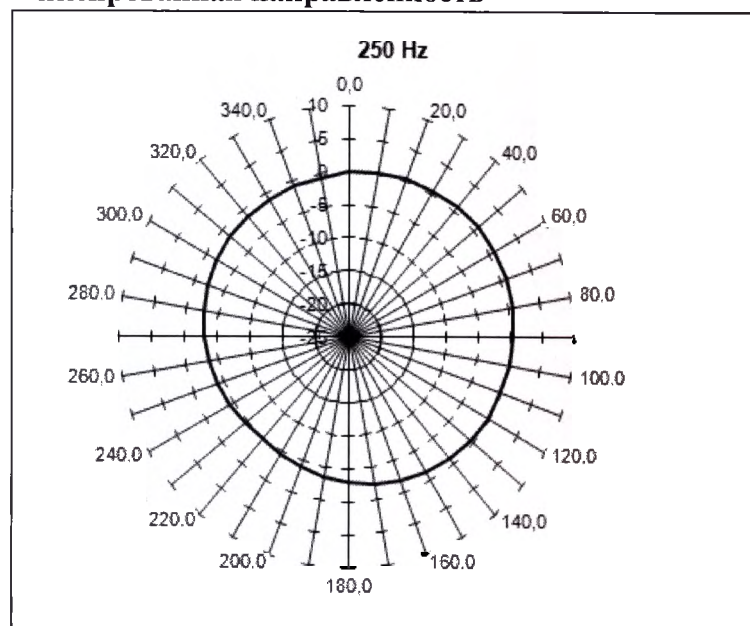
5000 Hz

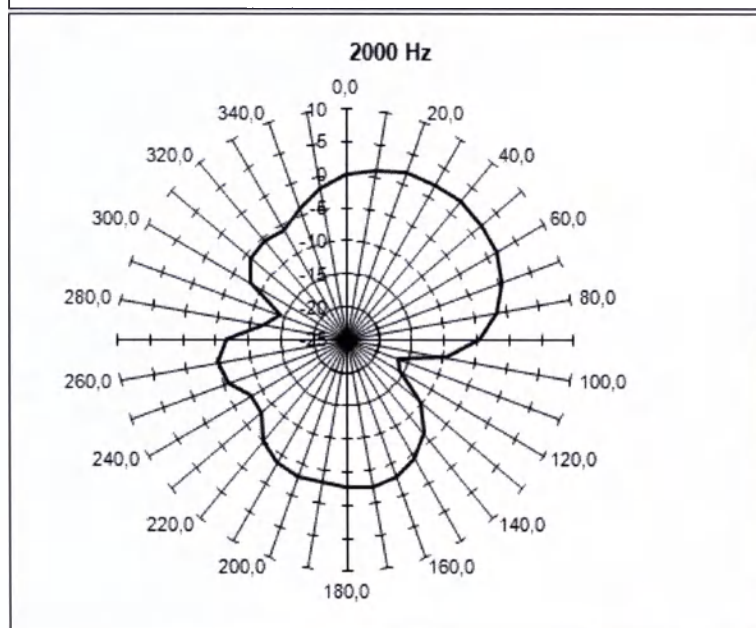
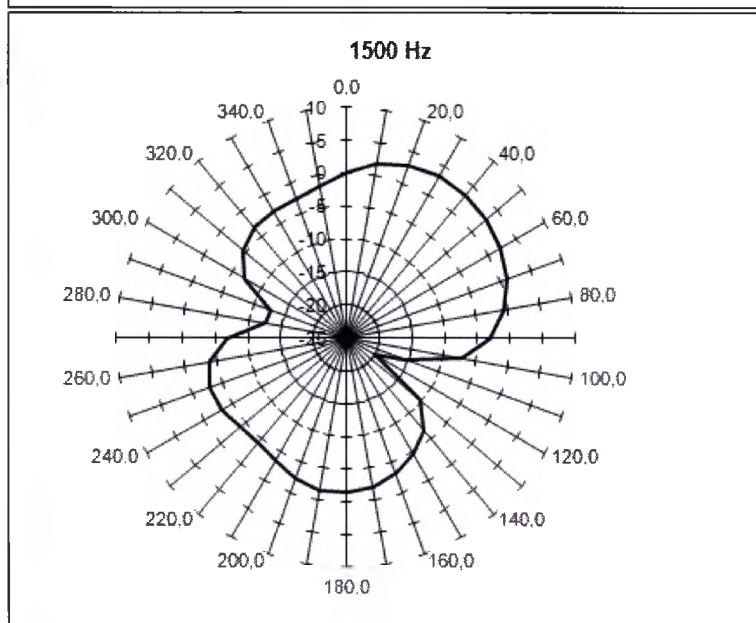
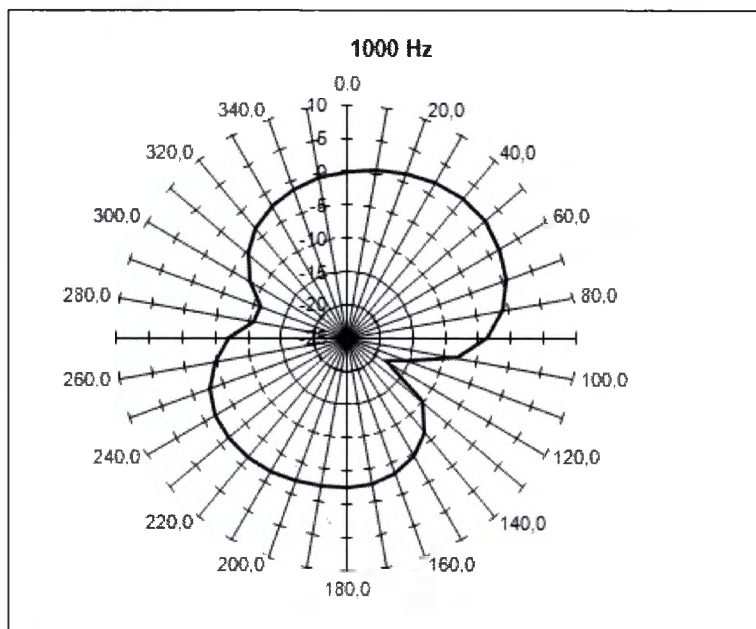


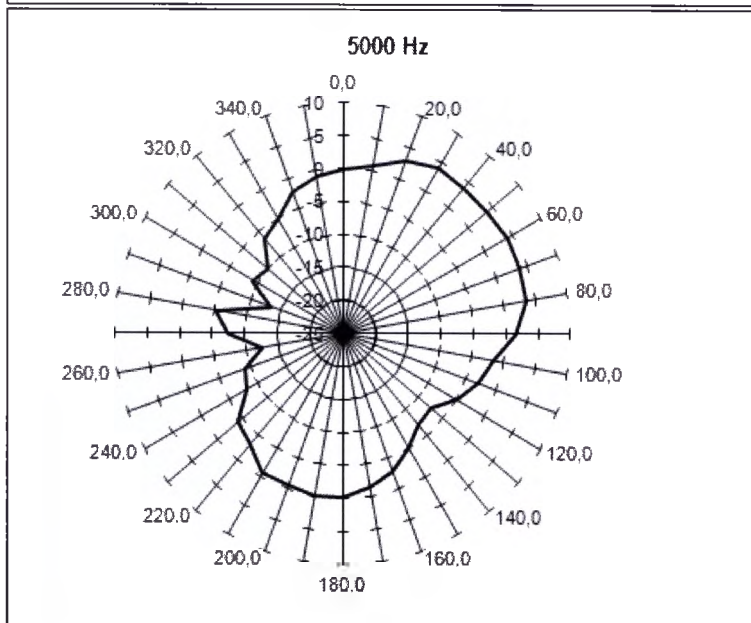
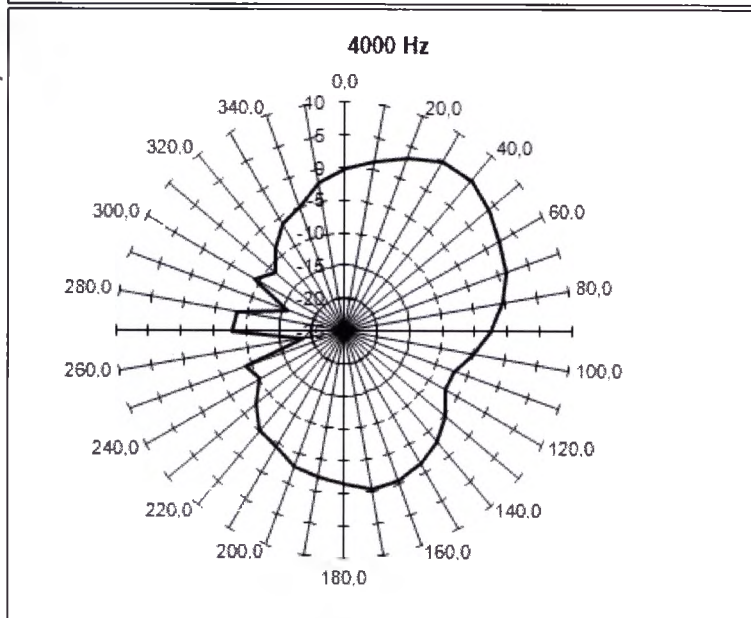
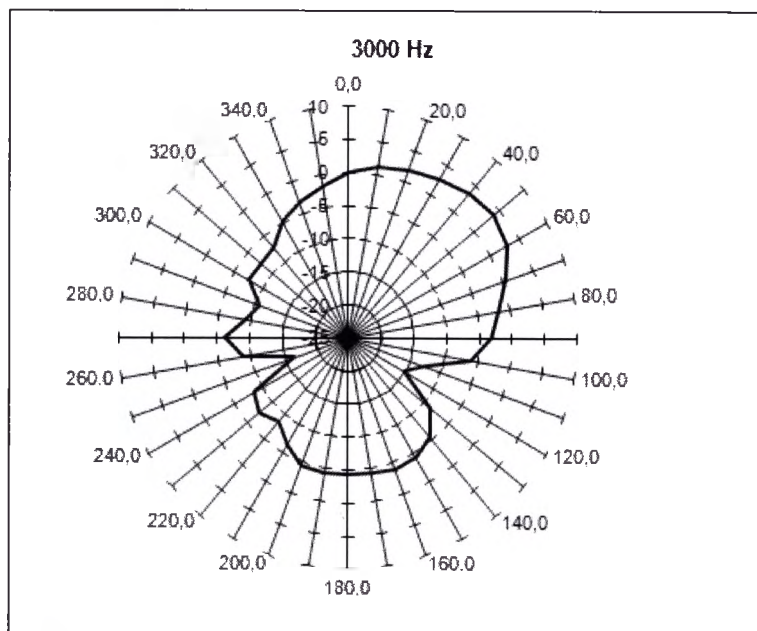
6300 Hz

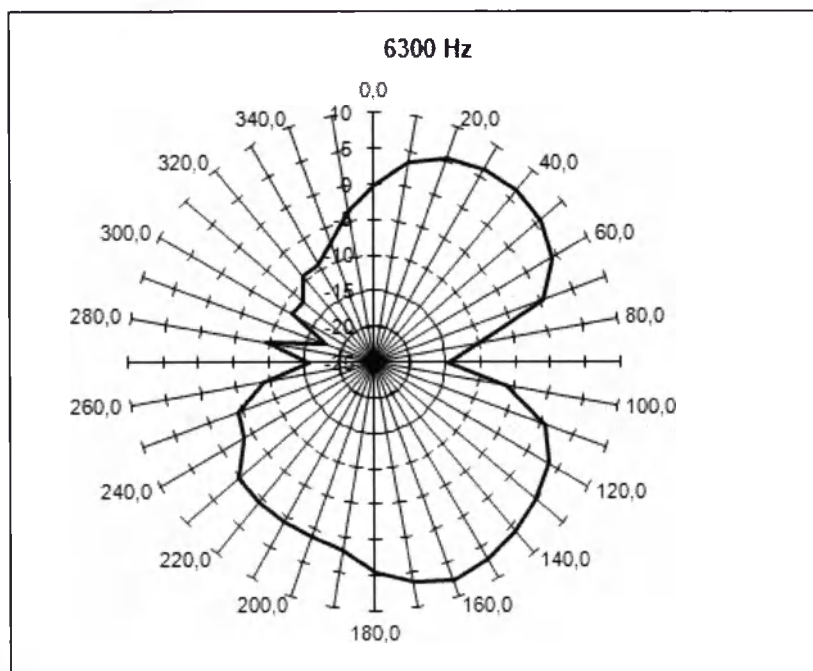


Фиксированная направленность









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

[Штамп:

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

19 мая 2016 г.

/подпись/

Торговая палата Дании
Секретарь: Пиа Линд]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

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

Удостоверено

5. в г. Копенгагене
6. 19 мая 2016 г.
7. Министерством иностранных дел Дании
8. за № DNK-00474491
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Дании]
10. Подпись: /подпись/ Ирам Ильяс

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать шестого мая 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 № **3-3155**

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **23/06/2016**

Васильев **Иванов**

Нотариус

