



NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, AXEL WEIBULL, Notary Public of Göteborg, Sweden,
do hereby certify, that

Marie Skoglund,

has personally signed the hereto attached document.

Göteborg, this 25th day of August 2020

Ex officio:

Axel Weibull

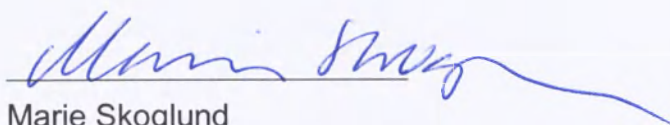
Exp. No. 209253



Общество с ограниченной ответственностью
«Евромакс»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

*Аппарат слуховой костной проводимости Ваха 5,
с принадлежностями*



Marie Skoglund

Regulatory Affairs Manager

Mölnlycke, Date: 2020-08-24



Содержание

Маркировка.....	4
Введение.....	6
Назначение данного руководства.....	6
О слуховом аппарате Baha.....	6
Устройство звукового процессора Baha.....	6
Показания и противопоказания к применению.....	7
Обзор звукового процессора и аксессуаров.....	8
Мягкая накладка на головной бандаж.....	8
Головной бандаж.....	9
Головной бандаж SoundArc.....	9
Использование слухового аппарата Baha.....	9
Питание слухового аппарата Baha.....	10
Включение/выключение.....	10
Установка/замена элементов питания.....	11
Предупреждения.....	11
Меры предосторожности.....	11
Соединение звукового процессора, использование головного бандажа и мягкой наклейки на головной бандаж.....	12
Соединение звукового процессора Baha 5 и головного бандажа SoundArc.....	13
Крепление дополнительного диска для билатерального подключения.....	15
Ношение головного бандажа SoundArc со звуковым процессором Baha 5.....	16
Прикрепление страховочного шнура.....	16
Звуковые индикаторы состояния.....	16
Регулировка настроек аппарата слухового Baha.....	18
Смена программы.....	18
Настройка громкости.....	18
Сделано для iPhone.....	18
Работа с беспроводными аксессуарами*.....	18
Сопряжение аппарата слухового Baha с совместимыми устройствами*.....	19
Уход за звуковым процессором.....	19
Замена мягкой наклейки.....	19
Устранение неисправностей.....	20
Рекомендуемая температура эксплуатации и хранения аппарата слухового Baha.....	21
Срок годности.....	21





Общество с ограниченной
ответственностью "Евромакс"

Дата 08.11.2020

Редакция 3

Стр.

3 (из 37)

Порядок и условия утилизации или уничтожения аппарата, принадлежностей и аксессуаров	21
Гарантийные обязательства.....	21
Информация от производителя.....	22
Классификация по электробезопасности	22
Электромагнитное излучение	22
Электромагнитная совместимость.....	23
Характеристики аппарата слухового Baha 5.....	26
Комплект поставки звукового процессора Baha 5	28
Описание составных частей и принадлежностей МИ «Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, с принадлежностями».....	30
Контакты	36
Приложение А	37
Комплект поставки Аппарата слухового костной проводимости Baha 5, с принадлежностями	37



Маркировка

Маркировочные знаки и их значение

	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления Настоящий символ сопровождается датой изготовления. Эта дата выполнена в соответствии с ISO 8601 (ГОСТ ИСО 8601-2001) в виде четырех цифр года и включает две цифры месяца.
	Использовать до XXXX-XX Настоящий символ сопровождается датой изготовления. Эта дата выполнена в соответствии с ISO 8601 (ГОСТ ИСО 8601-2001) в виде четырех цифр года и включает две цифры месяца.
LOT	Код партии Указывает код партии. Код партии размещен рядом с символом.
REF	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Номер по каталогу размещен рядом с символом.
SN	Серийный номер Указывает серийный номер изделия.
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.
Rx Only	Только для профессионального использования
CE 0413	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Общество с ограниченной
ответственностью "Евромакс"

Дата 08.11.2020

Редакция 3

Стр.

5 (из 37)

	Знак, призывающий к охране окружающей среды (сдавать изделие для утилизации)
	Упаковка подлежит вторичной переработке
 	Совместимость с МРТ
	Соответствие требованиям АСМА (Австралийское управление по коммуникациям)
	Диапазон температур при транспортировании
	Звуковая индикация
	Риск возникновения помех
	Технология Bluetooth, с низким энергопотреблением
	Совместимо с iPhone, iPad, iPod
	Обратитесь к эксплуатационным документам
	Рабочая часть типа «BF»



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.20	
		Редакция 3	Стр. 6 (из

Введение

Назначение данного руководства

Данное руководство пользователя содержит множество полезных советов и рекомендаций, которые помогут Вам наиболее эффективно пользоваться слуховым аппаратом и правильно ухаживать за ним. Прочитайте это руководство, а потом всегда держите его под рукой на случай необходимости, и Вы будете твердо уверены в том, что оптимально используете все возможности своего слухового аппарата.

О слуховом аппарате Baha

Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, предназначен для реабилитации детей и взрослых с кондуктивной и смешанной тугоухостью I - IV степени.

Принцип работы аппарата Baha 5 заключается в использовании костной проводимости для передачи звука во внутреннее ухо в обход наружного слухового прохода и среднего уха.

Комплектация Аппарата слухового костной проводимости Baha 5, с принадлежностями приведен в приложении А. Комплект конкретной поставки определяется заказом.

Для пользования пациентом слухового аппарат необходимо 3 составных части изделия:

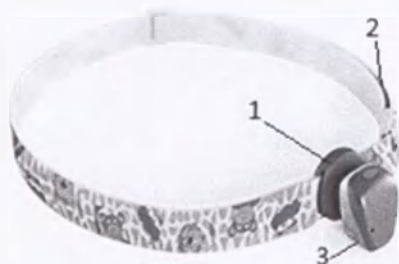


Рисунок 1 – Устройство аппарата слухового Baha.

- 1 - Мягкая накладка на головной бандаж,
- 2 - Головной бандаж,
- 3 - Звуковой процессор Baha 5.

Остальные части и принадлежности медицинского изделия требуются в зависимости от необходимости и поставляются по требованию пользователя.

Устройство звукового процессора Baha

См. рис. 2.

- 1. Микрофоны
- 2. Крышка отсека для батарейки
- 3. Место крепления страховочного шнура
- 4. Пластмассовая защелка
- 5. Кнопка управления



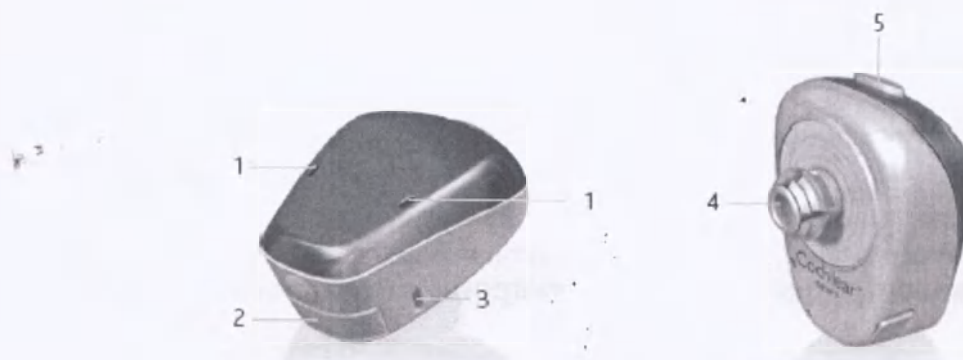


Рисунок 2 – Устройство звукового процессора

Внимание! Модификация изделия пользователем не допускается!

Показания и противопоказания к применению

Показания

- Хронический отит;
- Врожденные дефекты. Когда слуховые каналы отсутствуют и их невозможно восстановить с помощью хирургического вмешательства;
- Стеноз наружного слухового прохода или предшествующая операция на ухо, не позволяющая носить ушной вкладыш;
- Кондуктивная потеря слуха вследствие перенесенного заболевания органов среднего уха, которую нельзя вылечить полностью или до удовлетворительного состояния путем хирургического вмешательства, или с использованием обычных слуховых аппаратов;
- Нейросенсорная глухота одного уха и кондуктивная потеря слуха другого уха, когда хирургическая операция уха с кондуктивной потерей слуха характеризуется высокой степенью риска;
- Односторонняя нейросенсорная глухота, явившаяся следствием выполнения хирургической процедуры по удалению акустической невриномы, внезапная глухота или другие факторы.

Противопоказания

- Недостаточное качество или количество костной ткани.
- Неспособность пациента (самостоятельно или с помощью других людей) поддерживать чистоту кожи вокруг опоры.
- Аппараты могут устанавливаться детям, однако решение о возможности установке принимает хирург в зависимости от толщины участка кости, куда предполагается установить аппарат.



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.20	
		Редакция 3	
		Стр.	8 (из 2)

Возможные побочные эффекты

- Аллергические реакции на коже из-за контакта с мягкой накладкой на головной бандаж
- Аллергические реакции на коже из-за контакта с головным бандажом;
- Местная и общая инфекция;

Обзор звукового процессора и аксессуаров

Главным функциональным элементом аппарата слухового Baħa является миниатюрный звуковой процессор Baħa 5, преобразующий улавливаемые микрофонами звуки в механические колебания, которые передаются на костный вибратор на головном бандаже для обеспечения слышимости. Процессор может хранить до четырех (4) выбираемых пользователем программ для оптимальной слышимости.

Звуковая индикация звукового процессора Baħa 5 предоставляет важную информацию о состоянии процессора, уровне заряда элементов питания, смене/положении программ, подключении к беспроводным устройствам. Дополнительные сведения см. в разделах "Работа со слуховым аппаратом Baħa" и "Звуковые индикаторы состояния" руководства пользователя.

Возможно двустороннее подключение слухового аппарата.

С помощью кнопки на корпусе звукового процессора можно переключаться между заранее установленными программами, а также включать или выключать воспроизведение звука с устройств, подключенных по беспроводной связи. Пациент может включать или отключать звуковые индикаторы, оповещающие об изменениях настроек и состояния звукового процессора. Звуковой процессор настраивается особым образом для ношения на правой или левой стороне головы. Специалист по слуху пометит ваш звуковой процессор буквой "L" (Левая сторона) или "R" (Правая сторона).

Если у вас два звуковых процессора, то любые изменения состояния одного процессора будут автоматически применены ко второму звуковому процессору.

Мягкая накладка на головной бандаж

Мягкая накладка выполнена из медленно восстанавливающего форму вспененного материала, покрытого полиуретановой медицинской лентой со стороны контакта с кожей (Рисунок 3). Обеспечивает максимальное удобство при ношении процессора и лучшее звукопроводение.



Рисунок 3 – Мягкая накладка на головной бандаж

Мягкая накладка на головной бандаж также используется с головным бандажом SoundArc, всех размеров.





Головной бандаж

Головной бандаж удерживает звуковой процессор на голове пациента и обеспечивает достаточное прижатие процессора к черепу пациента для передачи вибрации. Такое применение используется для пациентов, которым противопоказана имплантация, например, детям, у которых кости черепа имеют недостаточную толщину и прочность. На бандаже имеются одна (односторонний бандаж) или две (билатеральный бандаж) площадки для крепления процессоров, в зависимости от того, какое крепление используется – одностороннее или билатеральное (рисунок 4). Мягкие бандажи имеют один размер, который можно регулировать, чтобы он подошел любому пациенту.



Рисунок 4 – (пример) – односторонний головной бандаж

Головной бандаж SoundArc

См. рис. 5

Жесткий головной бандаж SoundArc фиксируется на голове пациента над ушами и имеет четыре размера (S, M, L, XL). Обод и диск головного бандажа SoundArc поставляются в сборе.

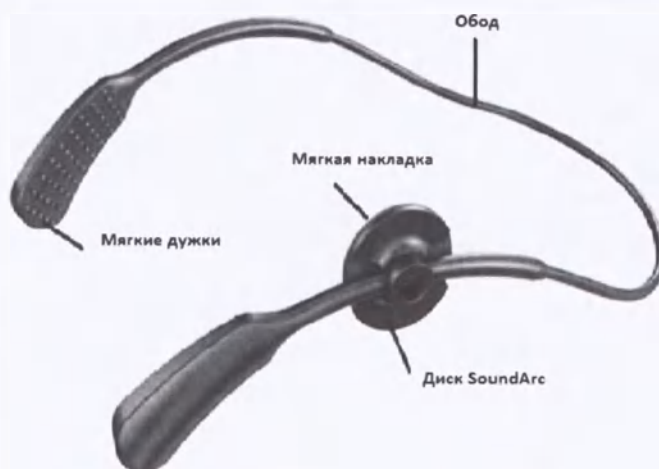


Рисунок 5 – Головной бандаж SoundArc. На рисунке изображен диск для крепления звукового процессора Bahe 5

Использование слухового аппарата Bahe

Комплект аппарата слухового Bahe состоит из звукового процессора Bahe 5, и аксессуаров. Звуковой процессор Bahe 5 имеет функцию беспроводной передачи аудиопотока, совместим с мобильными устройствами iPhone, iPad, iPod.



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.2	
		Стр.	10 (и

Предупреждение: Соблюдайте осторожность при обращении с деталями маленького размера такими как: звуковой процессор Baħa 5, наружный магнит, мягкая накладка на головной бандж, колпачок защитный; они могут вызвать нарушение проходимости дыхательных путей при проглатывании.

Питание слухового аппарата Baħa

Звуковой процессор Baħa 5 работает от воздушно-цинковых элементов питания, тип 312 (номинальное напряжение 1.45В). Набор батареек идет в комплекте к аппарату слуховому Baħa.

Включение/выключение

См. табл. 1

Процессор включается, когда в него установлен элемент питания и полностью закрыта крышка батарейного отсека. После закрытия крышки, звуковая индикация оповестит пользователя о включении процессора. После включения ранее выключенного процессора его настройки возвращаются к программе 1.

Таблица 1 – Включение/выключение звукового процессора

№ операции	Описание операции	Рисунок
1	Для включения аппарата слухового Baħa полностью закройте отсек для батареек, предварительно установив воздушно цинковую батарейку типа 312 в батарейный отсек.	
2	Для выключения слухового аппарата осторожно откройте отсек для батареек до первого щелчка.	





Установка/замена элементов питания

См. табл. 2

Таблица 2 – Установка/замена элементов питания

№ операции	Описание операции	Рисунок
1	Возьмите звуковой процессор и расположите его задней панелью вверх.	
2	Аккуратно полностью откройте отсек для батареек. Извлеките старую батарейку. Удалите наклейку "+" на стороне новой батарейки. Установите новую батарейку в отсек, расположив ее стороной, помеченной знаком "+" вверх.	
3	Аккуратно полностью закройте отсек для батареек.	

Предупреждения

Проглатывание батареек может быть опасно для жизни. Храните батареи в местах, недоступных для маленьких детей и домашних животных. В случае случайного проглатывания батареи немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайший медицинский центр.

Меры предосторожности

Под воздействием воздуха (после удаления защитной пластиковой наклейки с батареи) срок работы батарейки уменьшается. Срок работы батареи зависит от количества часов использования процессора в сутки, настроек громкости, использования функции беспроводного воспроизведения звука, акустического окружения, используемой программы и мощности батареи. Для увеличения срока службы батареи необходимо выключать звуковой процессор Baha 5, когда он не используется. Если батарейка подтекает – немедленно замените ее.

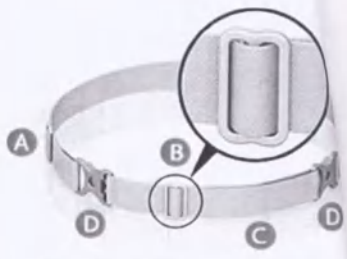
Класс защиты: IPX0.



Соединение звукового процессора, использование головного биндажа и мягкой накладки на головной биндаж

См. табл. 3

Таблица 3 - Соединение звукового процессора с головным биндажом

№ операции	Описание операции	Рисунок
1	Отрегулируйте длину головного биндажа (А) Для билатерального подключения: отрегулируйте расстояние между двумя процессорами (В)	
2	Присоедините звуковой процессор к защелочному соединению (D)	
3	Поместите головной биндаж на голову и отрегулируйте его, чтобы он комфортно сидел. Правильная плотность достигается тогда, когда вы сможете просунуть один палец под повязку.	

Для достижения максимального удобства и качества слышимости рекомендуется носить головной биндаж с наклеенной мягкой накладкой на головной биндаж.

См. табл. 4

Таблица 4 – Нанесение и удаление мягкой накладки

№ операции	Описание операции	Рисунок
1	Для удаления мягкой прокладки с держателя на головном бандаже, приподнимите и захватите пальцами не приклеенную часть мягкого материала, а затем медленно отделите мягкую прокладку от держателя на головном бандаже. Удалите остатки клея. <i>Примечание:</i> Небольшой участок на краю мягкой прокладки не покрыт клеем, чтобы прокладку было легче захватить и удалить	
2	Возьмите новую мягкую накладку и удалите защитный слой с клеевого покрытия на прокладке.	
3	Наклейте мягкую накладку на головной бандаж. Мягкая накладка должна быть расположена по центру и должна покрывать всю поверхность держателя на головном бандаже.	
4	Перед использованием головного бандажа для звукового процессора удалите с мягкой накладки оставшийся защитный слой.	

Соединение звукового процессора Baha 5 и головного бандажа SoundArc

См. Табл. 5

Примечание: При ношении головного бандажа SoundArc следует всегда использовать мягкие прокладки на головной бандаж. Меняйте подкладки по мере их изнашивания или повреждения.

	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.2	
		Редакция	Стр. 14

Первые несколько недель головной бандаж SoundArc носят в течение коротких периодов времени, чтобы постепенно привыкнуть к нему.

Внимание! Перед дезинфекцией или очисткой отсоединяйте звуковой процессор Baha от мягких накладок.

Таблица 5 – Нанесение мягкой накладки на диск головного бандажа SoundArc

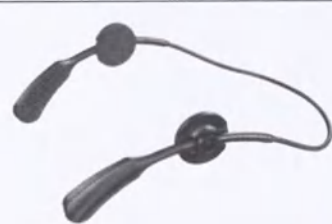
№ операции	Описание операции	Рисунок
1	Возьмите новую мягкую накладку и удалите защитный слой с клеевого покрытия на прокладке.	
2	Наклейте мягкую накладку на диск SoundArc. Мягкая накладка должна быть расположена по центру и должна покрывать всю поверхность диска SoundArc на головном бандаже SoundArc.	
3	Перед использованием головного бандажа для звукового процессора удалите с мягкой накладки оставшийся защитный слой.	
4	Соедините крепление рабочей части звукового процессора Baha 5 и крепление диска SoundArc.	



14 (и
иодов вре
ор Baha

Крепление дополнительного диска для билатерального подключения

Таблица 6 – крепление дополнительного диска для билатерального подключения (при наличии диска SoundArc)

№ операции	Описание операции	Рисунок
1	Снимите мягкую дужку с головного бандажа SoundArc	
2	Проденьте дополнительный диск SoundArc через обод	
3	Установите мягкую дужку на обод	
4	Установите дополнительный диск SoundArc на мягкую дужку головного бандажа SoundArc. Головной бандаж SoundArc готов к билатеральному подключению звуковых процессоров Baha 5.	



Ношение головного банджа SoundArc со звуковым процессором Baha 5

Для корректной работы аппарата слухового Baha 5, придерживайтесь положения, указанное на рисунке 6. Дужки головного банджа SoundArc должны располагаться на висках.

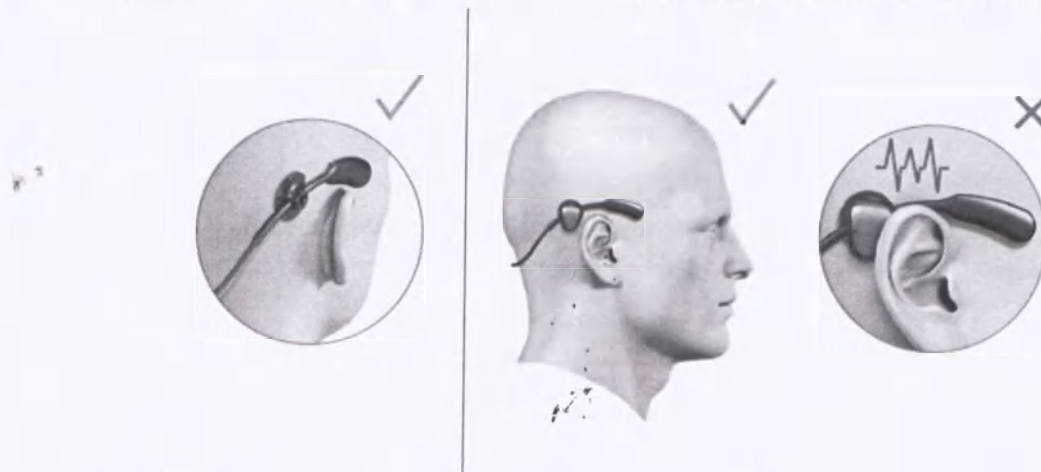


Рисунок 6 – Правильное положение при ношении головного банджа SoundArc

Прикрепление страховочного шнура

См. рис. 7

Страховочный шнурок и прищепка, входящие в комплект аппарата слухового Baha, рекомендуется использовать в периоды физической активности. Дети должны носить страховочный шнурок постоянно.

Перед подсоединением звукового процессора Baha 5 прикрепите один конец страховочного шнура и прищепки к процессору, а другой конец – с помощью прищепки к рубашке или пиджаку.



Рисунок 7 – Крепление страховочного шнура и прищепки

Звуковые индикаторы состояния

См. Табл. 7

Аппарат слуховой Baha оснащен звуковой индикацией. Информация о звуковых индикаторах приведена в таблице 7. Звуковая индикация является программируемой функцией, обеспечивающей информацию о состоянии слухового аппарата: уровне заряда элемента питания, положении программы.





Общество с ограниченной
ответственностью "Евромакс"

Дата 08.11.2020

Редакция 3

Стр.

17 (из 37)

Таблица 7 – звуковая индикация аппарата слухового Baha

Функции и звуковые индикаторы		
Функция	Действие	Звуковой индикатор
Включение	Закрыть отсек для батареек.	10 звуковых сигналов
Выключение	Открыть отсек для батареек.	Нет
Смена программы	Нажать и быстро отпустить кнопку	1 звуковой сигнал — включена программа 1 2 звуковых сигнала — включена программа 2 и т. д.
Предупреждение о низком заряде батареи		2 серии по 4 коротких звуковых сигнала.
При использовании беспроводного устройства Cochlear или устройства iPod®, iPhone® или iPad®		
Регулировка громкости звука	При использовании пульта дистанционного управления Cochlear Baha, телефонной гарнитуры Cochlear или iPhone	1 звуковой сигнал при увеличении или уменьшении громкости
Достижение предела регулировки громкости	При использовании пульта дистанционного управления Cochlear Baha, телефонной гарнитуры Cochlear или iPhone	1 длинный звуковой сигнал
Включение беспроводного воспроизведения звука	Нажать и удерживать кнопку нажатой в течение некоторого времени	5 звуковых сигналов (мелодия в восходящей тональности)
Отключение беспроводного воспроизведения звука	Нажать и быстро отпустить кнопку	1 звуковой сигнал — включена программа 1 2 звуковых сигнала — включена программа 2 и т. д.
Подтверждение установления беспроводной связи	Нет	5 звуковых сигналов (мелодия в восходящей тональности)
Переключение между беспроводными аксессуарами	Нажать и удерживать кнопку нажатой в течение некоторого времени	Нет
Включение режима «в самолете»	Нажать кнопку и закрыть отсек для батареек	2 серии по 10 коротких звуковых сигналов

Примечание: Специалист по слуху может отключать некоторые или все звуковые индикаторы.



Регулировка настроек аппарата слухового Baha

Смена программы

См. рис. 8

Кнопка управления расположена на верхней части звукового процессора Baha 5. Звуковой процессор Baha 5 может хранить до четырех программ для вашего аппарата слухового Baha, использования в разных акустических ситуациях. Специалист-сурдолог может записать, для каких случаев предназначена каждая программа. Для переключения с одной программы на другую нажмите и отпустите кнопку слухового аппарата. Если звуковая индикация включена, то количество звуковых сигналов подскажет вам, на какую программу вы переключили слуховой аппарат Baha.

- Программа 1:** 1 звуковой сигнал
- Программа 2:** 2 звуковых сигнала
- Программа 3:** 3 звуковых сигнала
- Программа 4:** 4 звуковых сигнала



Рисунок 8—Кнопка управления аппарата слухового Baha

Настройка громкости

Специалист-сурдолог, при настройке аппарата слухового Baha, отрегулирует громкость звука. Пользователь может регулировать громкость звука самостоятельно с помощью устройства iOS (см. раздел "Сделано для iPhone", в руководстве пользователя).

Сделано для iPhone

Звуковой процессор Baha 5 представляет собой слухопротезирующее устройство из категории "Сделано для iPhone". Благодаря этому можно управлять аппаратом слуховым Baha и функцией беспроводной передачи звука непосредственно с помощью iPhone, iPad или iPod touch.

Программу для управления процессором "Baha 5 Smart" (версия не ниже 2.0.2, дата релиза 9.01.2018), можно скачать в ваше мобильное устройство, на операционной системе Apple iOS версии 8.1 и выше. Работает с устройствами: iPhone, iPad или iPod touch.

Работа с беспроводными аксессуарами*

Беспроводные аксессуары Cochlear позволяют повысить качество слышимости. Возможности использования беспроводных аксессуаров можно узнать у специалиста-сурдолога.



Дата 08.11.20 Редакция 3 18 (из 37)		Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.2020 Редакция 3 Стр. 19 (из 37)
---	---	---	--

Сопряжение аппарата слухового Baħa с совместимыми устройствами*

Использование беспроводных устройств является полезной функцией для многих пользователей, потому что позволяет производить настройку вашего звукового процессора, и контролировать заряд батареи.

Сопряжение беспроводных устройств и аппарата слухового Baħa происходит по одинаковой схеме на всех устройствах, узнать более подробно о работе беспроводных устройств можно из руководства пользователя беспроводного устройства Cochlear.

*Беспроводные устройства будут доступны для заказа пользователям после их регистрации на территории РФ.

В настоящее время данные устройства в РФ не поставляются.

Уход за звуковым процессором

Звуковой процессор Baħa 5 – чувствительное электронное устройство. Соблюдайте эти рекомендации для поддержания звукового процессора в работоспособном состоянии:

- Между периодами использования храните звуковой процессор Baħa 5 в выключенном состоянии, защитив от попадания пыли и грязи. Используйте футляр для хранения процессора.
- Если вы не собираетесь пользоваться своим звуковым процессором в течение длительного времени, выньте батарейку.
- Во время периодов физической активности пользуйтесь страховочным шнурком.
- Отсоединяйте звуковой процессор перед нанесением кондиционирующих средств для волос, репеллентов и тому подобных средств.

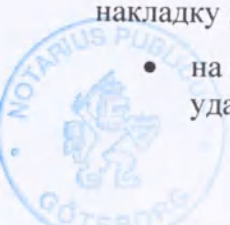
Для очистки внешней поверхности звукового процессора при необходимости можно использовать сухую ткань или влажные детские салфетки. Особое внимание следует уделять месту подсоединения процессора к головному бандажу — необходимо удалять загрязнения и запутавшиеся волосы.

Дезинфекция звукового процессора и головного бандаж SoundArc осуществляется с использованием специальных дезинфицирующих средств (Гротанат Борербад, Дюльбак растворимый, Велтосепт и т. п.). Допускается использование 3% раствора перекиси водорода. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.). Дезинфекция проводится путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Перед дезинфекцией процессор необходимо очистить. Очистка и дезинфекция головного бандаж осуществляется в водном растворе моющего средства.

Замена мягкой накладки

Мягкую накладку на головной бандаж следует регулярно менять. Необходимо заменить мягкую накладку на наружном магните процессора, если:

- на накладке появился налет грязи или накладка стала влажной, при этом удалить влагу не удается;



	Общество с ограниченной ответственностью “Евромакс”	Дата 08.11.2	
		Редакция	Стр. 20 (и

- накладка изношена или повреждена;
- постепенно уменьшаются ощущения удобства ношения.

Процедура замены приведена в таблице 4 настоящего руководства.

По вопросам приобретения новых накладок процессора обращайтесь в ООО “Евромакс”.

Все компоненты аппарата слухового Baha 5 являются нестерильными.

Устранение неисправностей

См. табл.8

Ряд неисправностей, в том числе отсутствие звука, прерывание звука, треск и жужжание, могут быть связаны с состоянием батареи. Часто замена батареи приводит к устранению подобных неисправностей. Если предложенные в таблице 9 действия по устранению неисправности не привели к желаемому эффекту, обратитесь в ООО «Евромакс».

Таблица 8 – Возможные неисправности аппарата слухового Baha

Неисправность	Причина	Возможный способ устранения
Звук отсутствует или слабый	Недостаточный или закончившийся заряд батарейки.	Замените батарейку.
	Слишком слабый уровень громкости.	Увеличьте уровень громкости.
Эффект «обратной связи» (свист)	Звуковой процессор касается головного убора, дужки очков или другого предмета.	Передвиньте или уберите соприкасающийся с процессором предмет.
	Неправильное положение крышки отсека для батарейки.	Закройте крышку отсека для батарейки.
Звук искажен или прерывается	Слишком большая громкость звука.	Уменьшите громкость звука.
	Недостаточный заряд батарейки.	Замените батарейку.
Звуковой процессор не работает	Звуковой процессор не включен.	Включите звуковой процессор.
	Крышка отсека для батарейки задвинута не до упора.	Осторожно задвиньте крышку отсека для батарейки до упора.
	Заряд батарейки закончился.	Замените батарейку.
	Батарейка вставлена неправильно.	Проверьте, что батарейка вставлена правильно.
	Блокировка кнопок включена.	Разблокируйте кнопки.

Внимание! Аппарат слуховой Baha должен обслуживаться только компанией ООО “Евромакс”. Запрещается самостоятельное вскрытие и ремонт элементов пользователем. Несанкционированное



вскрытие звукового процессора Baħa 5 ведет к аннулированию гарантии и может нарушить работу системы.

Рекомендуемая температура эксплуатации и хранения аппарата слухового Baħa

Эксплуатация звукового процессора осуществляется при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении от 680 до 800 мм. рт. ст.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -20 до +50 °C и относительной влажности воздуха 10 - 95%. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха 10 - 95%, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Срок годности

Срок службы звукового процессора – 5 лет.

Для звукового процессора Baħa 5 и принадлежностей, гарантийный срок хранения не ограничен.

Порядок и условия утилизации или уничтожения аппарата, принадлежностей и аксессуаров

Звуковой процессор не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

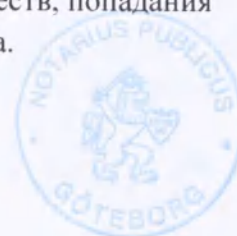
Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора использованных батареек у специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах.

Изделие после окончания срока службы подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на слуховые аппараты на период 24 месяца, начиная с даты события, наступившего ранее: первой настройки аппарата слухового Baħa или истечения трех месяцев с момента отправки продукта из компании Cochlear. Гарантия не распространяется на воздушно-цинковые элементы питания.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие из-за неправильного обращения с устройством, непрофессионального ремонта, воздействия на устройство едких веществ, попадания посторонних предметов внутрь устройства или неправильной настройки устройства.



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.20	
		Стр.	Редакция 3 22 (из

Данная гарантия не влияет на права, предоставляемые в рамках местного национального законодательства в области торговли и защиты прав потребителя. Ваш специалист по вопросам слуха может дать гарантию, выходящую за пределы данных гарантийных обязательств. За дальнейшей информацией обращайтесь к своему специалисту. Ваши предложения присылайте адресу электронной почты, указанной в разделе контакты данного руководства пользователя.

В случае наступления нежелательного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю ООО "Евромакс" с описанием инцидента и обстоятельств, при котором это событие произошло.

Примечание: Подробная информация об условиях гарантии представлена в *Гарантийной карте*, входящей в комплект документов.

Информация от производителя

Классификация по электробезопасности

Изделие с внутренним источником питания, рабочая часть типа BF.
Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

Электромагнитное излучение

Согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Таблица 9

Проверка излучения	Соответствие	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппаратом слуховым Ваха используется радиочастотная энергия только для собственных нужд. Радиоизлучение очень слабое и не должно создавать помех расположенным рядом электронным устройствам.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Подходит для использования во всех зданиях, включая жилые дома и здания, соединенные непосредственно с сетью электроснабжения низкого напряжения для бытовых нужд.
Измерение гармонических токов сети питания IEC61000-3-2	Не применимо	
Измерение флуктуаций и колебаний напряжения IEC61000-3-3	Не применимо	



**Электромагнитная совместимость**

Baha 5 требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах 10, 11, 12.

Таблица 10

Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 контакт ± 8 воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки



Таблица 11

Аппарат слуховой костной проводимости Baħa 5 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/М	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части звукового процессора Baħa 5. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных Cochlear может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной невосприимчивости этого оборудования и привести к неправильному функционированию. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 



08.11.2020
акция 3
24 (из 37)

	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.2020	
		Редакция 3	
		Стр.	25 (из 37)

для
овке
вка -

ьное
том
тва,
и
ет
2
о

Таблица 12

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым костной проводимости Baha 5, с принадлежностями			
Слуховой аппарат Baha 5 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и слуховым аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Вид оборудования /Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт		Пространственный разнос, м	
		для напряженности поля 3 В/м	для напряженности поля 10 В/м
DECT	0,25	1,2	0,2
GSM	3	4	0,6
DCS 1800	4	4,6	0,8
GSM	8	6,5	1,1
Базовые станции GSM, DCS 1800	320	41	7,0
Примечание Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Примечание: В конструкции оборудования присутствует радиочастотный передатчик:

- Использован коммерческий беспроводной протокол (Bluetooth Low Energy).
- Полоса частот для приема и передачи сигнала: 2,4ГГц-2,48ГГц.
- Эффективная излучаемая мощность -7,8дБм.
- Bluetooth Low Energy работает в диапазоне ISM 2,4ГГц с использованием частотной модуляции GFSK и двунаправленного протокола связи.
- Изделие не предназначено для использования в пожароопасной и/или взрывоопасной зоне.
- Перед прохождением МРТ (магнитно-резонансной томографии) ознакомьтесь с содержанием информационной карты для МРТ, входящий в комплект документов.



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.202	
		Редакция 3	Стр. 26 (из 3)

Характеристики аппарата слухового Baha 5

Состав аппарата слухового Baha 5 с принадлежностями см. в *Приложении А*

Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Характеристики:
Звуковой процессор Baha 5	26x19x12 ±5%	9,8±10% (без элементов питания), 10,3±10% (с элементами питания)	Технические характеристики обработки звука: Диапазон частот – 250 (+10%)– 6300 (-10%) Гц;
			Характеристики обработки звука: Максимальный выходной уровень силы (ВУС90): - 114±4дБ; Уровень акустико-механической чувствительности (УАМЧ): - 37±5дБ, (при 60 дБ, 1600 Гц) Время установления рабочего режима не более 10 с. Частотная характеристика ВУС представлена на рисунке 2.
			Характеристики питания: Ток потребления – 1,6±0,2 мА (в тишине); 1,9±0,2 мА (при 60 дБ, 1600 Гц) Размер батареи – 312, напряжение 1.45В;
			Материалы: Корпус – Пластик Cuscoloy HC1204HF, производитель SABIC, Саудовская Аравия; Кнопка выбора программ – Пластик Mediprene VTC A2 500 450M, производитель HEXPOL TPE, Швеция; Зашелкивающийся разъем – Пластик Platilon U073, производитель Covestro, Китай. Краситель: Berlacryl 2K Metallglanzlack glanz (multiple colors) 34961_042AF8



			Количество программ настройки: 4
--	--	--	--

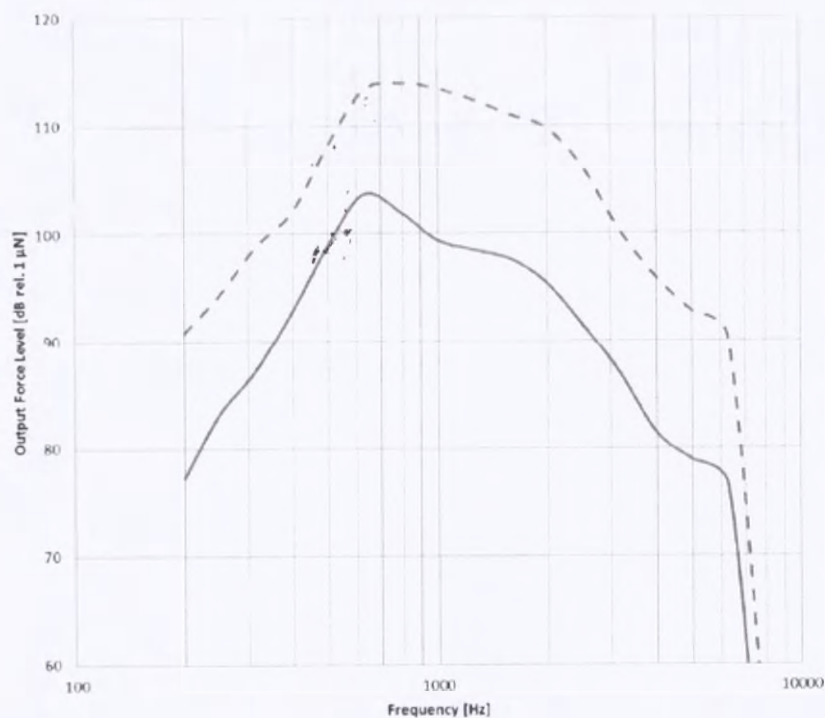


Рисунок 9 - Частотная характеристика ВУС – пунктирная линия при 90 дБ, сплошная при 60 дБ. (При настройке для конкретного пациента частотная характеристика может отличаться. Максимальное значение не превышает 114 дБ)

Таблица 13 Значения ВУС для определенных частот*.

Частота, Гц	ВУС 60 дБ	ВУС 90 дБ
200	77±3	91±3
250	83±3	94±3
315	87±3	99±3
400	93±3	102±3
500	99±3	108±3
630	104±3	113±3
800	102±3	114±3
1000	99±3	113±3
1250	99±3	112±3
1600	98±3	111±3
2000	95±3	110±3



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.20	
		Редакция 3	Стр. 28 (из 30)

Частота, Гц	ВУС 60 дБ	ВУС 90 дБ
2500	91±3	106±3
3150	87±3	100±3
4000	81±3	96±3
5000	79±3	93±3
6300	76±3	90±3
8000	39±3	51±3

* Типовые данные производителя

Комплект поставки звукового процессора Baaha 5

Наименование	Фотография	Назначение
Звуковой процессор Baaha 5		Для компенсации потери слуха.
Футляр для хранения процессора		Футляр для хранения процессора Baaha 5.
Набор по уходу за процессором		Щетка и мягкая ткань для ухода за процессором.
Держатель тестовый		Для демонстрации работы аппарата слухового костной проводимости Baaha 5.





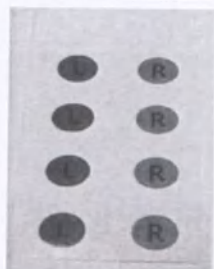
Общество с ограниченной
ответственностью "Евромакс"

Дата 08.11.2020

Редакция 3

Стр.

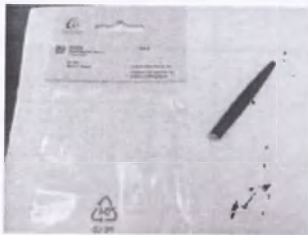
29 (из 37)

Страховочный шнурок и прищепка		Для предотвращения падения процессора.
Колпачок защитный		Защищает место соединения звукового процессора и опоры от попадания пыли и грязи.
Цветные наклейки L - Левый, R - Правый;		Для обозначения положения звукового процессора (L - левый, R - правый); Поставляется только в комплекте с процессором
Заглушка разъема программатора		Заглушка разъема для подключения программатора, защищает разъем от попадания пыли и грязи.
Элементы питания		Набор батареек, обеспечивающих работу процессора.
Эксплуатационная документация		Руководство Пользователя «Аппарат слуховой костной проводимости Baha», Руководство Пользователя звукового процессора Baha 5, Руководство пользователя Программного обеспечения Baha Fitting Software 5.3*, Форма регистрации аппарата, Гарантийный талон, Карта МРТ * Поставляется только для врача



Описание составных частей и принадлежностей МИ «Аппарат слуховой костной проводимости Baħa 5, с принадлежностями»

Примечание: перечень и количество поставляемых принадлежностей определяется пользователем при заказе.

№	Наименование изделия	Фотография	Назначение	Характеристики
1.	Брелок магнитный для извлечения элементов питания		Позволяет извлечь воздушно-цинковые батарейки.	Габариты: $6,5 \pm 0,05 \times 6,5 \pm 0,05 \times 57 \pm 0,05$ мм Масса: $5 \pm 10\%$ г Материал: неодимовый магнит, тип N35, покрытие Ni+Cu+Ni, N52, производитель OSENC, Китай; Полиамид 12 с добавлением 50% стекловолокна (PA12-GF50), производитель Prospector, США. Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB
2.	Мягкая накладка на головной бандаж		Смягчает давление магнита при ношении.	Габариты: $\varnothing 28 \pm 0,5 \times 2,5 \pm 0,5$ мм Масса: $3 \pm 10\%$ г Материал: Полиуретан (PUR), производитель: POLYTEC INDUSTRIAL, ФРГ; термопластик - ABS Resin ISOPAK 547, производитель Great Eastern Resins Industrial Co., Ltd, Китай; Страна производства: Австрия Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB





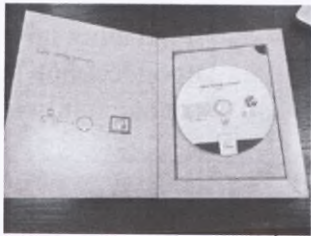
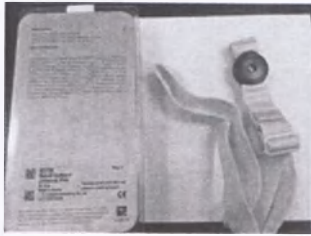
Общество с ограниченной
ответственностью "Евромакс"

Дата 08.11.2020

Редакция 3

Стр.

31 (из 37)

3.	Диск с программным обеспечением настройки процессора Baha® Fitting Software 5.3		DVD компакт-диск с программным обеспечением Baha Fitting Software версии 5.3.	Включает в себя все файлы, необходимые для установки Baha® Fitting Software 5.3. и Руководство пользователя Программного обеспечения Baha Fitting Software 5.3, Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB
4.	Односторонний головной бандаж		Фиксация процессора на голове пациента.	Габариты: 350±0,5 x 2,5±0,5 x 18,5±0,5 мм Масса: 10±10% г Цвет: черный Краситель: 044 Alcolor Function POM LE A Schwarz BK1226-07 Материал бандажа: Эластичная лента: 80% полиамид (нейлон), 20% эластан (Polyesterpolyurethane) Suppliers Shijiazhuang Levelling Import and Export Co., Ltd., Китай Материал Защелки: POM (Formocon FM090) Formosa Plastics Corporation, США Материал адаптера: Ketron LSG PEEK Quadrant Plastic Composites Japan Ltd, Япония Страна производства: Австрия Производитель: Fildan Accessories



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.202	
		Редакция 3	Стр. 32 (из 3)

5.	Головной бандаж для билатерального подключения		Фиксация двух процессоров на голове пациента.	Габариты: 350±0,5 x 2,5±0,5 x 18,5± мм Масса: 11±10% г Цвет: черный Краситель: 044 Alcolor Function POM LE A Материал бандажа: Эластичная лента: 80% полиамид (нейлон), 20% эластан (Polyesterpolyurethane) Suppliers Shijiazhuang Levelling Import and Export Co., Ltd., Китай. Материал Защелки: POM (Formocon FM090) Formosa Plastics Corporation, США Материал адаптера: Ketron LSG PEEK Quadrant Plastic Composites Japan Ltd, Япония Страна производства: Австрия Производитель: Fildan Accessories
6.	Головной бандаж, SoundArc		Бандаж костной проводимости SoundArc, обеспечивает передачу звука без хирургического вмешательства, в сборе с ободом имеется диск для крепления процессора.	Доступен в размерах: S, M, L, XL Размер S (маленький): 84±1x130±1x33±1 мм Вес: 30±10% г Размер M (средний): 95±1x135±1x33±1 мм Вес: 30±10% г Размер L (большой): 103±1x145±1x33±1 мм Вес: 32±10% г Размер XL (очень большой): 130±1x160±1x35±1 мм Вес: 32±10% г Материал: нержавеющая сталь SUS304, Силопрен, Гриламид L 25 Материал диска: алюминий AL6061-T6



				Страна производства: Тайвань Производитель: Yuh Jaan Industrial CO.LTD
7.	Элементы питания		Набор батареек, обеспечивающих работу процессора.	Батареи воздушно- цинковые – 6 шт. Производитель: Rayovac Тип батареек: 312 Страна производства: Великобритания Производитель: Rayovac
8.	Страховочный шнурок и прищепка		Для предотвращения падения процессора.	Габариты: $35 \pm 0,1 \times 11 \pm 0,1 \times 12 \pm 0,1$ мм Масса: не более $3 \pm 10\%$ г Материал: Нить: эластичный нейлон (Polyamide); Защелка: пластик ABS (Acrylonitrile butadiene styrene), производитель Amco Polymers, США, нержавеющая сталь AISI 304, производитель Goodfellow Corporation, США. Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB
9.	Футляр для хранения процессора		Футляр для хранения процессора Baha 5.	Габариты: $43 \pm 0,05 \times 65 \pm 0,05 \times 30 \pm 0,05$ мм Масса: $25 \pm 10\%$ г Внутри футляра имеется ложемент для звукового процессора. Материал: Cyscoloy HC1204HF, производитель SABIC, Саудовская Аравия Страна производства: Тайвань





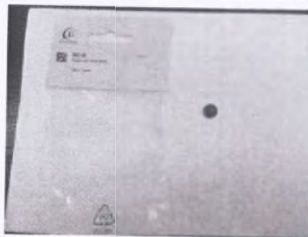
Общество с ограниченной
ответственностью "Евромакс"

Дата 08.11.202

Редакция 3

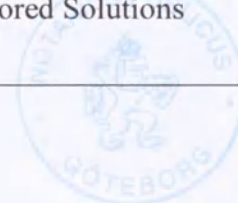
Стр.

34 (из 3

				Производитель: Hierax Technology CO
10.	Набор по уходу за процессором		Щетка и мягкая ткань для ухода за процессором.	Габариты щетки: $65 \pm 0,1$ $\times 5 \pm 0,1 \times 12,9 \pm 0,1$ мм Масса щетки: $5 \pm 10\%$ г Материал щетки: Полипропилен HF420/FB, производитель Prospector, США. Материал ткани: 70% полиэстер, 30% нейлон, производитель Prospector, США. Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB
11.	Колпачок защитный		Защищает резьбовое соединение опоры от попадания пыли и грязи.	Габариты: $\varnothing 6 \pm 0,05$ мм $\times 2 \pm$ $0,05$ мм Масса: $0,5 \pm 5\%$ г Материал: Cyscoloy HC1204HF, производитель SABIC, Саудовская Аравия Цвет: черный Краситель: Bang & Bon- somer AB / Unicolor; POL- YMER BASED MAS- TERBATCH, VARIOUS COLOURS, 4183632 Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB



		Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"		Дата 08.11.2020 Редакция 3	
				Стр.	35 (из 37)
12.	Держатель тестовый		Для демонстрации работы аппарата слухового костной проводимости Baha 5.	Габариты: Ø15±0,1 x30±0,1 мм Масса: не более 5±10% г Материал: Полиметилметакрилат, PMMA, производитель COBEPLAST – CRI, Франция. Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB	
13.	Крышка батарейного отсека		Крышка батарейного отсека, устанавливается при выходе из строя батарейного отсека процессора. (в упаковке 10 шт.)	Габариты: 13±0,1 x8±0,1x4±0,1 мм Масса: 1±10% г Материал: Пластик Cusoloy HC1204HF, производитель SABIC, Саудовская Аравия Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB	
14.	Эксплуатационная документация		Полная инструкция по работе с аппаратом слуховым костной проводимости Baha 5.	Руководство Пользователя «Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5», Руководство Пользователя звукового процессора Baha 5, Руководство пользователя SoundArc, Регистрационная карта аппарата, Гарантийная карта, Карта МРТ Страна производства: Швеция Производитель: Cochlear Bone Anchored Solutions AB	



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.202	
		Редакция 3	Стр. 36 (из 3)

Контакты

Техническое обслуживание и ремонт в Российской Федерации обеспечивает Общество с ограниченной ответственностью «Евромакс».

Юридический адрес:

121351, г. Москва, улица Партизанская, дом 25, эт 2, пом VI, ком 12

Фактический адрес:

125124, г. Москва, 3-я улица Ямского поля, д. 2, к. 26, офис 308

Тел.: 8 (800) 333 72 70, +7 (495) 645 23 00,

e-mail: euromax.msk@gmail.com

eu-max.ru

Адрес производства медицинского изделия:

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Konstruktionvsägen 14

SE-435 33 Mölnlycke, Sweden



	Общество с ограниченной ответственностью "Евромакс"	Дата 08.11.2020	
		Редакция 3	
		Стр.	37 (из 37)

Приложение А

(Справочное)

Комплект поставки Аппарата слухового костной проводимости Baha 5, с принадлежностями

I. Состав аппарата:

1. Звуковой процессор Baha 5;
2. Головной бандаж, варианты исполнения:
 - а. Односторонний головной бандаж;
 - б. Головной бандаж для билатерального подключения;
 - в. Головной бандаж SoundArc, разных размеров, включая Руководство пользователя SoundArc;
3. Мягкая накладка на головной бандаж;
4. Эксплуатационные документы (Руководство Пользователя звукового процессора Baha 5, Руководство Пользователя Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, Регистрационная карта аппарата, Гарантийная карта, Карта МРТ);
5. Диск с программным обеспечением настройки процессора Baha Fitting Software 5.3, включая Руководство пользователя Программного обеспечения Baha Fitting Software 5.3 (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Брелок магнитный для извлечения элементов питания;
2. Элементы питания;
3. Страховочный шнурок и прищепка;
4. Футляр для хранения процессора;
5. Набор по уходу за процессором;
6. Колпачок защитный;
7. Держатель тестовый;
8. Крышка батарейного отсека (не более 10 шт.).





ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ГЕТЕБОРГА

Я, нижеподписавшийся, АКСЕЛЬ ВИБУЛЛ, государственный нотариус Гётеборга, Швеция, настоящим удостоверяю, что

Мари Скоглунд (Marie Skoglund),

лично подписала прилагаемый документ

Гётеборг, 25 августа 2020 года.

/подпись/

Аксель Вибулл

Регистрационный номер. 209253

/ Печать:

Государственный нотариус Гётеборга/

Почтовый адрес
а/я 11911

S-404 39

ГЁТЕБОРГ

Прием

посетителей

Дроттингатан 38

ГЁТЕБОРГ

Рабочие часы:

Понедельник-пятница

10:00-11:30, 13:00-15:30

Телефон:

+46(0)31-799 10 90

эл. почта:

notarius.publicus@lindahl.se

Общество с ограниченной ответственностью
«Евромакс»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

*Аппарат слуховой костной проводимости Ваха 5,
с принадлежностями*

/подпись/

Мари Скоглунд

Менеджер по нормативным вопросам

Мёлнлике, Дата: 2020-08-24

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-10-171

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Handwritten signature

А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature