

Исход - 8

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий | China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 203502A0/004458

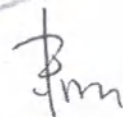
兹证明：在所附文件上的厦门新声科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN NEWSOUND TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:


Zhu Chaoyang

日期: 2020年08月20日
(Date: Aug. 20, 2020)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



УТВЕРЖДАЮ
Xiamen NewSound Technology Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)
(должность)
Yu Shihu (Ю Шиху)
(ФИО)

(подпись)

14 августа 2020 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат слуховой – ВТЕ, в вариантах исполнения с принадлежностями

Производитель:

Xiamen NewSound Technology Co., Ltd. (Сямынь НьюСаунд Технолоджи Ко., Лтд.)
1st and 2nd Floor – No. 13 of Xiangyue Road – Torch Hi-Tech Industrial Development Zone Xiang'An
District – Xiamen P.R. China

Выпуск №: 03

Год: 2020

Ред. №:02

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Разработчик/производитель/место производства	3
Уполномоченный представитель.....	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение медицинского изделия	12
3. Условия применения	13
4. Область применения	13
5. Потенциальный пользователь.....	13
6. Показания	13
7. Противопоказания.....	13
8. Возможные побочные действия	13
9. Риски применения медицинского изделия	13
10. Характерные особенности заушных слуховых аппаратов	13
11. Описание медицинского изделия	14
12. Функциональные характеристики	15
Функциональные характеристики	15
Функциональные характеристики	16
13. Технические характеристики медицинского изделия	17
14. Описание компонентов.....	19
15. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	22
16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	22
17. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	22
18. Требования по ЭМС, радиочастотам.....	22
19. Требования безопасности/меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	23
20. Распаковка и осмотр медицинского изделия	24
21. Способ применения медицинского изделия	24
22. Информация о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия	26
23. Стерилизация, очистка, дезинфекция медицинского изделия.....	26
24. Срок службы медицинского изделия.....	27
25. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия.....	27
27. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	27
28. Расшифровка символов.....	28
29. Устранение неисправностей.....	28
30. Гарантийные обязательства	29
31. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ	29
32. Перечень международных нормативных документов/стандартов	29

Введение

Добро пожаловать в новую жизнь, созданную заушным слуховым аппаратом (ВТЕ) производства компании NewSound. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием. Данная инструкция предназначена только для слуховых аппаратов ВТЕ.

Компания Xiamen NewSound Technology Co., Ltd. («Сямынь НьюСаунд Текнолоджи Компани, Лтд.»), которая находится в городе Сямынь, Китай, была основана в 2004 году и сосредоточена на разработке, инновациях и производстве высококачественных слуховых аппаратов. Компания имеет сильную команду, которая прилагает все усилия для обеспечения лучшего качества слуха для людей с нарушениями слуха в соответствии с системой гарантирования качества ISO13485. Система качества компании основана в соответствии со стандартом ISO 13485:2012.

Разработчик/производитель/место производства

Xiamen NewSound Technology Co., Ltd. (Сямынь НьюСаунд Текнолоджи Ко., Лтд.)
1st and 2nd Floor – No. 13 of Xiangyue Road – Torch Hi-Tech Industrial Development Zone Xiang'An District – Xiamen P.R. China (1^{ст} энд 2^{нд} Фло - № 13 оф Сянью Роуд – Торч Хай-Тек Индастриал Девелопмент Зоун Сян'Ан Дистрикт – Сямынь П. Р. Чайна)
E-mail: sales@usnewsound.com
Web-site: www.usnewsound.com

Уполномоченный представитель

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»)
Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. Х
Тел.: +7 (495) 504-26-51
+7 (495) 504-26-53
E-mail: info@rebotec.net
Официальный сайт: <http://www.rebotec.net>

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой – ВТЕ, в вариантах исполнения с принадлежностями
(далее по тексту – аппарат слуховой, изделие)

I. Программируемые варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой типа ASANA Pro, модели:

Модель ASANA Pro 200 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель ASANA Pro 400 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель ASANA Pro 600 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель ASANA Pro 800 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой типа VAN, модели:

Модель VAN 210 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN 410 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN 610 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.

- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN 810 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

3. Аппарат слуховой типа VAN Plus, модели:

Модель VAN Plus 200 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN Plus 400 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN Plus 800 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой типа VAN Pro, модели:

Модель VAN Pro 200 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN Pro 400 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN Pro 800 (Программируемый):

- Аппарат слуховой

- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

5. Аппарат слуховой типа Rocker, модели:

Модель Rocker 200 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель Rocker 400 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель Rocker 600 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).

- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6. Аппарат слуховой типа ASANA, модели:

Модель ASANA 220 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель ASANA 420 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель ASANA 620 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.

- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель ASANA 820 (Программируемый):

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

II. Непрограммируемые варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой типа ZIV, модели:

Модель ZIV 208 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель ZIV 209 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой типа VAN Pro, модели:

Модель VAN Pro 201 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.

- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VAN Pro 209 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

3. Аппарат слуховой типа Rocker, модели:

Модель Rocker 201 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель Rocker 202 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель Rocker 602 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой типа VIVO, модели:

Модель VIVO 103 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VIVO 108 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Модель VIVO 206 (Непрограммируемый):

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2. Назначение медицинского изделия

Слуховой аппарат является электронным устройством, которое усиливает звуки окружающей среды. Он используется для того, чтобы компенсировать потерю слуха и помочь людям с такой проблемой восстановить слуховые способности. ВТЕ является одним из видов таких слуховых аппаратов.

3. Условия применения

Слуховые аппараты должны быть запрограммированы профессионалами в области слухопротезирования (специалистами-аудиологами, слухопротезистами, отоларингологами), которые получили образование в области реабилитации слуха.

Конечный пользователь не должен собирать или устанавливать какие-либо компоненты.

Слуховые аппараты могут использоваться в домашних условиях.

4. Область применения

Отоларингология.

5. Потенциальный пользователь

Пациенты с нарушениями слуха.

6. Показания

ВТЕ - Классическая заушная модель (ВТЕ) подходит людям с тяжелым нарушением слуха и тем, у кого очень маленький слуховой проход.

Все электронные компоненты заушной модели расположены в корпусе слухового аппарата, который находится за ухом.

Усиленный звук из слухового аппарата поступает в ухо через тонкую пластиковую трубочку с ушным вкладышем на конце.

Кнопки для регулирования громкости и переключения программ расположены на верхней части корпуса слухового аппарата.

В зависимости от модели, слуховые аппараты ВТЕ позволяют проводить открытую настройку. Это значит, что ушной вкладыш сделан так, чтобы оптимизировать обработку сигнала.

7. Противопоказания

Отсутствуют.

8. Возможные побочные действия

Наиболее частым осложнением при использовании слуховых аппаратов является риск инфекции уха, если слуховой аппарат время от времени не удаляется из слухового прохода, а также раздражение кожных покровов в следствии проявления аллергической реакции на материал.

Вместе с тем, существует очень небольшой риск дополнительного повреждения слуха из-за чрезмерного усиления звука.

9. Риски применения медицинского изделия

Наиболее частым осложнением при использовании слуховых аппаратов является риск инфекции уха, если слуховой аппарат время от времени не удаляется из слухового прохода, а также раздражение кожных покровов в следствии проявления аллергической реакции на материал.

Вместе с тем, существует очень небольшой риск дополнительного повреждения слуха из-за чрезмерного усиления звука.

Если ухо проветривается недостаточно, может возникнуть риск возникновения инфекции или болезни в ушном канале.

Слуховой аппарат отвечает международным стандартам относительно восприимчивости к помехам. Однако нельзя полностью исключать риск возникновения помех от мобильных телефонов, систем сигнализации и т.п.

Несмотря на то, что слуховой аппарат отвечает самым строгим международным стандартам относительно электромагнитной совместимости, невозможно полностью исключить риск возникновения помех, если пульт используется вблизи, например, медицинского оборудования.

Использование слухового аппарата повышает риск накопления ушной серы.

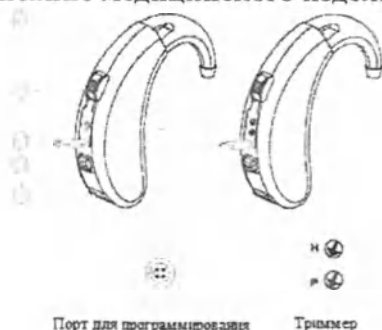
10. Характерные особенности заушных слуховых аппаратов

1. Заушные слуховые аппараты являются более мощными, поэтому способны скорректировать нарушения слуха различной тяжести.

2. Заушные модели имеют более мощные батареи, заряда которых хватает на срок от 10 дней до 1 месяца.

3. Их корпус более прочен по сравнению с миниатюрными устройствами. За счет этого аппарат более долговечен.
4. Еще одно важное качество таких устройств – простота в обращении. Это делает использование аппаратов лицами пожилого возраста и детьми более комфортным.
5. На рынке представлен большой ассортимент заушных слуховых аппаратов с различными дизайнами и размерами, что позволяет подобрать как максимально незаметное устройство, так и аппарат с ярким и необычным дизайном.
6. По сравнению с внутриушными моделями, заушные аппараты имеют более низкую стоимость.

11. Описание медицинского изделия



1. Заушный крючок
2. Регулятор громкости
3. Крышка триммера
4. Переключатель программ
5. Крышка батарейного отсека

Графическое описание заушного слухового аппарата

12. Функциональные характеристики

Функциональные характеристики. Программируемые слуховые аппараты.

Модель	Функция телефонной катушки	Регулировка громкости	Тип потенциометра	Терапия звона в ушах	Рожок/трубка	Встроенный аудиометр	Кол-во каналов	Шумоподавление	Формирование частоты	Программный кабель	Адаптивный направленный микрофон	Регистрация данных пользования	Количество программ	Переключатель программ
ASANAPro 200	опционально	+	VC	-	съёмный рожок	-	2	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	4	+
ASANAPro 400	опционально	+	VC	-	съёмный рожок	-	4	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	4	+
ASANAPro 600	опционально	+	VC	-	съёмный рожок	-	6	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	4	+
AsanaPro 800	опционально	+	VC	+	съёмный рожок	+	8	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	+	4	+
VAN 210	+	+	VC	-	рожок	-	2	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	-	-	4	+
VAN 410	+	+	VC	-	рожок	-	4	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	опционально	-	4	+
VAN 610	+	+	VC	-	рожок	-	6	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	опционально	-	4	+
VAN 810	+	+	VC	+	рожок	+	8	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	+	4	+
VANPlus 200	+	+	VC	-	рожок	-	2	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	-	-	4	+
VANPlus 400	+	+	VC	-	рожок	-	4	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	опционально	-	4	+
VANPlus 800	+	+	VC	+	рожок	+	8	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	опционально	+	4	+
VANPro 200	+	+	VC	-	рожок	-	2	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	-	-	4	+
VANPro 400	+	+	VC	-	рожок	-	4	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	опционально	-	4	+
VANPro 800	+	+	VC	+	рожок	+	8	12-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	опционально	+	4	+
Rocker 200	+	+	Rocker VC	-	сменная трубка	-	2	10-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	-	-	2	+
Rocker 400	+	+	Rocker VC	-	сменная трубка	-	4	10-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	4	+
Rocker 600	+	+	Rocker VC	-	сменная трубка	-	6	10-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	6	+
ASANA 220	опционально	+	VC	-	сменная трубка	-	2	10-тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	3	+

ASANA 420	опциональн о	+	VC	-	сменная трубка	-	4	10- тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	3	+
ASANA 620	опциональн о	+	VC	-	сменная трубка	-	6	10- тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	-	3	+
ASANA 820	опциональн о	+	VC	+	сменная трубка	+	8	10- тиканальное	12-тиканальное	CS 44	+	+	3	+

Функциональные характеристики. Непрограммируемые слуховые аппараты.

Модель	Управление	Функция телефонной катушки	Регулиро вка громкост и	Тип потенци ометра	Рожок/тр убка	Тип усилител я	Кол-во канало в усилит еля	Шумоподавлени е	Формировани е частоты	Опове щение о низком заряде батареи	Функци я тримме ра	Колич ество прогр амм	Адапт ивная обрат ная связь	Переключ атель программ
ZIV 208	ШП МРО	опционально	+	VC	рожок	WDRC	2	+	12- тиканальное	+	Н	4	+	+
ZIV 209	ШП МРО	опционально	+	VC	рожок	WDRC	2	+	12- тиканальное	+	Н+Р	4	+	+
VANPro 201	ШП МРО	+	+	VC	рожок	WDRC	2	12-тиканальное	12- тиканальное	+	Н+Р	4	+	+
VANPro 209	ШП МРО	+	+	VC	рожок	WDRC	2	12-тиканальное	12- тиканальное	+	Н+Р+L	4	+	+
Rocker 201	ШП МРО	-	+	Rocker Switch	сменная трубка	WDRC	2	12-тиканальное	12- тиканальное	+	-	4	+	+
Rocker 202	ШП МРО	-	+	Rocker Switch	сменная трубка	WDRC	2	12-тиканальное	12- тиканальное	+	-	4	+	+
Rocker 602	6K МРО	-	+	Rocker Switch	сменная трубка	WDRC	6	12-тиканальное	12- тиканальное	+	-	4	+	+
VIVO 103 (аналоговый)	-	опционально	+	VC	сменная насадка (трубка/ро жок)	Class-D	-	-	-	-	-	1	-	-
VIVO 108 (аналоговый)	-	опционально	+	VC	рожок	Class-D	-	-	-	-	-	1	-	-
VIVO 206	Rocker VC	-	+	VC	сменная насадка (трубка/ро жок)	WDRC	2	-	-	+	-	2	-	+

13. Технические характеристики медицинского изделия

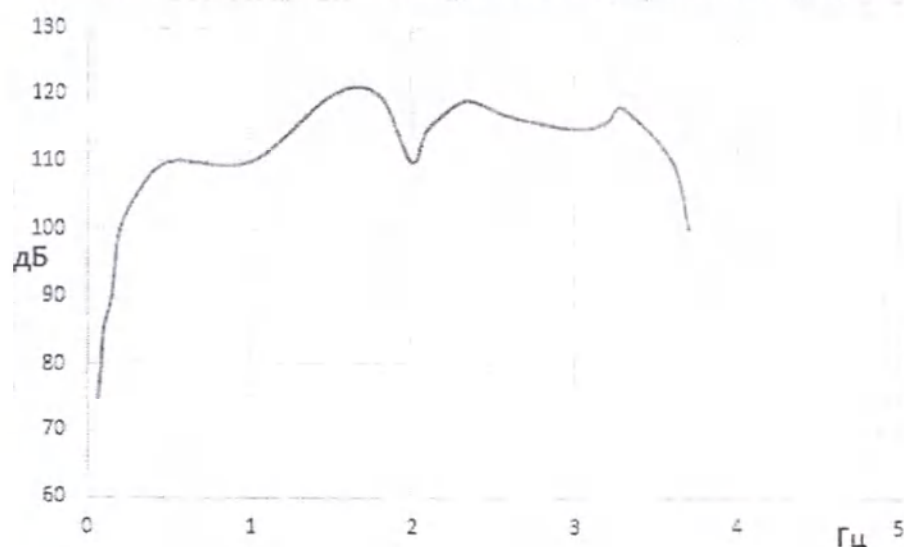
Основные технические характеристики. Программируемые слуховые аппараты.

Модель	Пик (дБ) OSPL90	Средняя (дБ) OSPL90	Пик (дБ) усиления	Средняя (дБ) усиления	500 Гц (%)	800 Гц (%)	1600 Гц (%)	Эквивалентный входной шум (дБ)	Потребление тока (мА)	Тип батарей	Размеры модуля (мм) ±5%	Масса (г) ±5%
ASANAPro 200	130	122	55	45	5	3	3	30	1	13A	36,3x13,3x8,1	4,1
ASANAPro 400	130	122	55	45	5	3	3	30	1,2	13A	36,3x13,3x8,1	4,1
ASANAPro 600	130	122	58	48	3	2	2	30	1,2	13A	36,3x13,3x8,1	4,1
AsanaPro 800	130	122	58	48	3	2	2	30	1,2	13A	36,3x13,3x8,1	4,1
VAN 210	135	128	65	53	3	3	1	30	1,6	13A	37,8x14,2x9,6	5,7
VAN 410	136	128	65	55	3	3	1	30	1,6	13A	37,8x14,2x9,6	5,7
VAN 610	138	130	68	56	2	2	1	30	1,6	13A	37,8x14,2x9,6	5,7
VAN 810	138	130	68	58	2	2	1	30	1,6	13A	37,8x14,2x9,6	5,7
VANPlus 200	135	129	78	62	5	3	2	32	2,5	13A	39,6x14,6x9,4	6
VANPlus 400	135	129	76	62	5	3	2	32	2,5	13A	39,6x14,6x9,4	6
VANPlus 800	135	129	75	62	5	3	2	32	2,5	13A	39,6x14,6x9,4	6
VANPro 200	137	130	73	63	2	2	1	30	1,5	675A	41,3x16,9x9,5	6,5
VANPro 400	137	130	73	65	2	2	1	30	1,5	675A	41,3x16,9x9,5	6,5
VANPro 800	137	130	75	66	2	1	1	30	1,5	675A	41,3x16,9x9,5	6,5
Rocker 200	122	113	53	43	3	3	2	25	1	13A	40,6x14,9x7,6	2,5
Rocker 400	122	113	53	43	3	3	2	25	1	13A	40,6x14,9x7,6	2,5
Rocker 600	124	113	53	43	3	3	2	25	1	13A	40,6x14,9x7,6	2,5
ASANA 220	120	110	43	30	3	2	1	30	1	13A	36,3x14,2x9,6	3
ASANA 420	120	110	44	31	3	2	1	30	1	13A	36,3x14,2x9,6	3
ASANA 620	121	111	45	32	2	2	1	25	1,1	13A	36,3x14,2x9,6	3
ASANA 820	121	111	45	32	2	2	1	25	1,1	13A	36,3x14,2x9,6	3

Основные технические характеристики. Непрограммируемые слуховые аппараты.

Модель	Пик (дБ) OSPL90	Средняя (дБ) OSPL90	Пик (дБ) усиления	Средняя (дБ) усиления	500 Гц (%)	800 Гц (%)	1600 Гц (%)	Эквивалентный входной шум (дБ)	Потребление тока (мА)	Процессор	Тип батарей	Размеры модуля (мм)	Масса (г) ±5%
ZIV 208	130	122	55	46	5	3	3	30	1	DSP	13A	36,3x13,3x8,1	4,1
ZIV 209	130	122	57	48	5	3	3	30	1	DSP	13A	36,3x13,3x8,1	4,1
VANPro 201	137	130	73	63	2	2	1	25	1,34	DSP	675A	41,3x16,9x9,5	6,5
VANPro 209	137	130	75	65	2	1	1	25	1,34	DSP	675A	41,3x16,9x9,6	6,5
Rocker 201	119	110	38	30	1,5	1,2	1	20	1,05	DSP	10A	32,2x12,1x7	2,5
Rocker 202	113	103	42	33	1,5	1,2	1	20	1,05	DSP	10A	32,2x12,1x7	2,5
Rocker 602	119	109	45	35	1,5	1,2	1	20	1,05	DSP	10A	32,2x12,1x7	2,5
VIVO 103 (аналоговый)	123	118	48	45	5	4	3	30	1	-	13A	37,1x12,5x9,2	3,5
VIVO 108 (аналоговый)	130	125	44	35	4	4	3	32	1	-	13A	41,4x13x9,7	3,5
VIVO 206	131	123	43	35	5	5	3	32	1,5	DSP	13A	37,9x14,2x9,7	3,5

Частотная характеристика при различных положениях регуляторов тембра:



Глубина регулировки акустического усиления:
не менее 50 дБ

Коэффициент гармоник

типичный – 3%

максимальный – 7 %

Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой

Пиковое значение: 122 дВ

Значение на частоте 1 200 Гц.: 118 дВ

Среднее значение 111 дВ

Частотная характеристика выходного УЗД при работе СА с индукционной катушкой

Выход телекатушки (1600Гц), дБ УЗД

1 мА/м поле 80

10 мА/м поле 100

Коэффициент компрессии:

не менее 8

Коэффициент направленности «фронт-тыл»

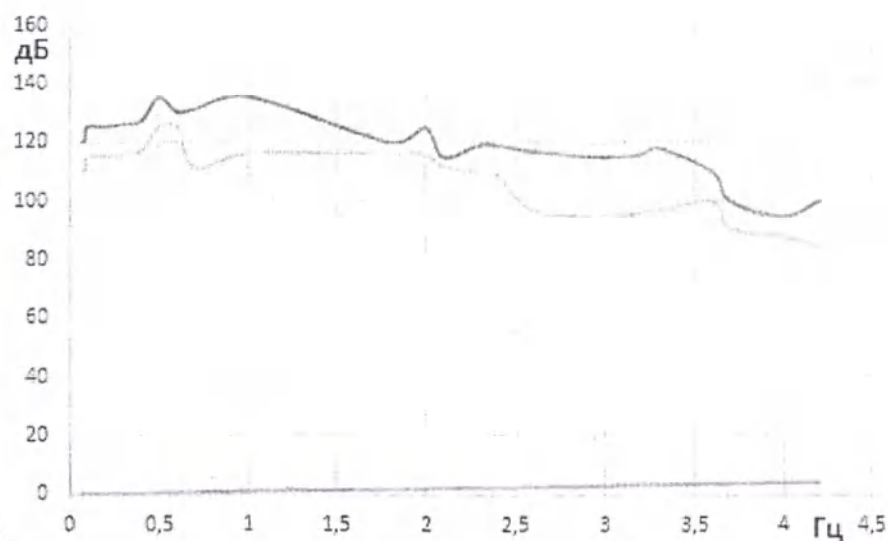
7,0 дБ

Время срабатывания и восстановления АРУ:

время срабатывания – не более 10 мс

время восстановления – не более 90 мс

Амплитудная характеристика для всех фиксированных положений регулятора АРУ



Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания

не более 5%

Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания:

не более ± 3 дБ

Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания

не более 3%

Изменение ВУЗД 90 при изменении внутреннего сопротивления источника питания

не более 5%

Изменение полного акустического усиления при изменении внутреннего сопротивления источника питания

не более 5%

Изменение коэффициента гармоник при изменении внутреннего сопротивления источника питания

не более 8

14. Описание компонентов

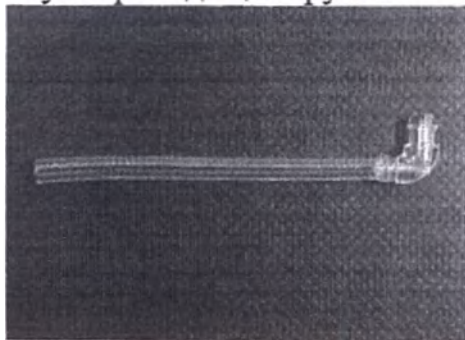
Футляр



Заушный крючок



Звукопроводящая трубка



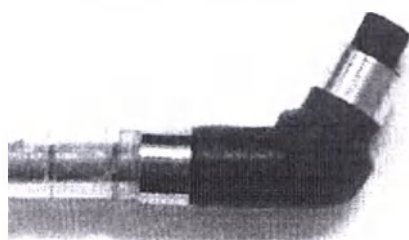
Ушные вкладыши (размер S, M, L)

размер S	размер M	размер L
		

Аксессуар для обслуживания слухового аппарата



Программирующий кабель CS44



15. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Ниже в таблице представлены основные материалы медицинского изделия

Компонент	Материал
- Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол
- Регулятор громкости	Пигмент темно-коричневый
- Крышка триммера	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
- Переключатель программ	Пигмент бежевый
- Крышка батарейного отсека	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
	Пигмент белый
	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
	Пигмент черный
	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
	Пигмент серебристый

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

17. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

18. Требования по ЭМС, радиочастотам

Изделие отвечает требованиям электромагнитной совместимости и спектру радиочастот для технических продуктов.



Помехи

Вблизи продукта могут возникать электромагнитные помехи

Слуховой аппарат отвечает международным стандартам относительно восприимчивости к помехам. Однако нельзя полностью исключить риск возникновения помех от мобильных телефонов, систем сигнализации и т.п.

19. Требования безопасности/меры предосторожности при применении медицинского изделия

1. Постановка диагноза и решение о назначении применения слухового аппарата производится исключительно специалистом по слуху. Самостоятельная постановка диагноза и настройка слухового аппарата недопустимы!
2. Не применяйте чрезмерную силу при открывании/закрывании батарейного отсека.
3. Ненадлежащий уход может привести к неправильной работе слухового аппарата.
4. Избегайте попадания воды в прибор.
5. Не допускается использование и хранение прибора вблизи открытого огня и других электронных приборов.
6. Падение слухового аппарата на твердую поверхность может привести к его повреждению.
7. Во время длительного перерыва между использованием необходимо извлекать батарею из устройства.
8. Не допускается использование слухового аппарата в местах, в которых запрещено использование электронного оборудования.



ВНИМАНИЕ

- Выключайте аппарат, когда не используете его. Если Вы предполагаете, что не будете длительное время использовать слуховой аппарат, достаньте из него батарейку.
- Когда Вы не пользуетесь им, храните его в футляре в прохладном, сухом месте вдали от детей и домашних животных.
- Никогда не подвергайте слуховой аппарат воздействию высокой температуры или влажности. Обязательно просушите слуховой аппарат, если Вы вспотели после долгой физической активности, например, после занятий спорта.
- Не бросайте свой СА, во время чистки СА или замены батарейки держите СА над мягкой поверхностью.
- Снимайте слуховой аппарат, когда идете в душ или бассейн, пользуетесь феном, спреями для тела или кремами, например, солнцезащитным лосьоном.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слуховые аппараты и батарейки нельзя глотать или использовать ненадлежащим образом, так как это может привести к увечьям или вызвать смерть. В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу.

- Храните слуховой аппарат и батарейки вдали от детей, которые могут случайно проглотить их или нанести себе вред. Никогда не меняйте батарейки в их присутствии, и не показывайте, где Вы храните батарейки. Утилизируйте использованные батарейки надлежащим образом.
- Батарейки очень маленькие, и их можно принять за таблетки или т.п. Никогда не кладите батарейку или слуховой аппарат в рот и не позволяйте это делать ребенку. Таким образом, Вы исключаете возможность ее проглатывания.



ОСТОРОЖНО

- При использовании батарейки неправильного типа или ее перезарядке она может взорваться.
- Никогда не разрешайте другим людям пользоваться Вашим слуховым аппаратом, так как это может повредить их слух навсегда.
- При выборе программ помните, что в определенных звуковых обстановках особенно важно

слышать окружающие звуки (дорожное движение, сигналы предупреждения и т.д.).

- Ваши слуховые аппараты изготовлены из современных материалов, не вызывающих аллергии. Однако в редких случаях может возникнуть кожное раздражение. Если Вы заметили раздражение кожи внутри, вокруг уха или в ушном канале, обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ

- Обратите внимание на то, что при использовании любого слухового аппарата Вы должны регулярно проветривать ухо. Если ухо проветривается недостаточно, может возникнуть риск возникновения инфекции или болезни в ушном канале. Поэтому мы рекомендуем Вам снимать слуховой аппарат, когда Вы идете спать, чтобы ушной канал проветривался. Если есть возможность, снимайте слуховой аппарат и в течение дня, если Вы им не пользуетесь. Обязательно прочищайте слуховой аппарат, как указано в инструкции. В случае возникновения инфекции, обратитесь к врачу или своему специалисту, чтобы узнать, как правильно продезинфицировать слуховой аппарат. Никогда не используйте для этой цели спирт, хлор и подобные вещества.

- Не используйте слуховые аппараты в шахтах или в местах, где есть взрывоопасные газы.

- Снимайте СА, если Вы подвергаетесь радиоактивному облучению, например, рентгеновским лучам, процедуре ядерного магнитного резонанса, компьютерной томографии и т.п. Излучения, возникающие во время этих процедур, а также исходящие от микроволновой печи, могут повредить слуховой аппарат. Тогда как другие типы излучения, например, исходящие от комнатных датчиков слежения, сигнальных устройств или сотовых телефонов не вредят Вашему слуховому аппарату. Однако они могут вызвать помехи.



ВНИМАНИЕ

- Ваш слуховой аппарат отвечает международным стандартам относительно восприимчивости к помехам. Однако нельзя полностью исключить риск возникновения помех от мобильных телефонов, систем сигнализации и т.п.

- Несмотря на то, что слуховой аппарат отвечает самым строгим международным стандартам относительно электромагнитной совместимости, невозможно полностью исключить риск возникновения помех, если пульт используется вблизи, например, медицинского оборудования.

- Никогда не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно отремонтировать слуховой аппарат.

20. Распаковка и осмотр медицинского изделия

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки. Изучите внешний вид прибора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.

21. Способ применения медицинского изделия

- Наденьте ушной вкладыш на заушный крючок.
- Вставьте батарейку в батарейный отсек. Плотно закройте батарейный отсек.
- Убедитесь, что громкость слухового аппарата выключена.
- Вставьте ушной вкладыш в ушной канал, затем разместите слуховой аппарат за ухом.

5. Для регулировки громкости, покрутите регулятор громкости.

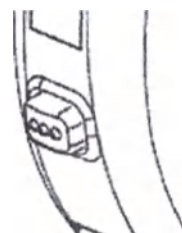


6. Переключение программ:

- при включении слуховой аппарата будет автоматически настроен на программу 1

- для переключения программы нажмите на переключатель программ. Каждый раз при нажатии на переключатель программы, слуховой аппарат переходит к следующей программе

- слуховой аппарат оповестит вас об используемой программе соответствующим количеством звуковых сигналов (например, при выборе программы 1 прозвучит один звуковой сигнал, программы 2 – два звуковых сигнала, и т.д.)



7. Включение/выключение устройства производится путем закрытия/открытия батарейного отсека. Во избежание поломки не применяйте чрезмерную силу при открывании/закрывании батарейного отсека.



8. Замена батареи:

- выключите слуховой аппарат, открыв крышку батарейного отсека
- извлеките старую батарею
- вставьте новую батарею плюсом (+) вверх, предварительно сняв защитную пленку
- закройте батарейный отсек



Переключатель М-Т-О

Позиция «М» - аппарат включен

Позиция «О» - аппарат выключен

Позиция «Т» - включена функция катушки для улучшения слышимости во время телефонных разговоров

Переключатель N-H-O/N-H-T

Позиция «О» - аппарат включен

Позиция «N» - аппарат выключен

Позиция «H» - функция подавления окружающего звука

Позиция «Т» - прибор находится в режиме телефонной катушки

Триммеры

Н-триммер – используется для подавления шума. Для подавления шума поверните триммер по часовой стрелке.

L-триммер – используется для подавления обратной связи. Для подавления обратной связи поверните триммер по часовой стрелке.

P-триммер – контролирует уровень максимального выхода звука. Для регулировки поверните триммер по часовой стрелке.



Предупреждение!

Триммеры настраиваются специалистом по слуху, самостоятельная настройка не допускается!

В программируемых моделях используется подключение к специализированному программному обеспечению. Самостоятельная настройка не допускается!

Настройка аппарата осуществляется с помощью программного обеспечения NewSoundFit 6.0. NewSoundFit 6.0 - это профессиональное программное обеспечение для настройки слуховых аппаратов NewSound, которое обеспечивает управление данными о клиентах и индивидуальную настройку звучания слухового аппарата.

Подключение кабеля CS44

Шаг	1. Откройте крышку программатора	2. Вставьте кабель CS44 в гнездо. Примечание: держите кабель CS44 и гнездо на одной линии относительно красной точки.	3. Проверьте кабель и направление
ВТЕ			

22. Информация о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия

Техническое обслуживание и ремонт изделия может выполнять только обученный квалифицированный персонал. Не допускается самостоятельный ремонт изделия. За информацией по техническому обслуживанию и ремонту необходимо обратиться к уполномоченному представителю.

23. Стерилизация, очистка, дезинфекция медицинского изделия

Изделия не требуют стерилизации или дезинфекции перед использованием.

Очистка:

1. Чистить аппарат следует утром, до начала использования, когда ушная сера сухая.
2. Очищайте устройство мягкой сухой тканью и кисточкой.
3. Проводите чистку на мягкой поверхности во избежание повреждений или царапин в случае падения аппарата.
4. Не используйте для чистки воду или другие жидкости.



24. Срок службы медицинского изделия

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты производства.

25. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия

Изделие считается непригодным для использования, в случае:

- нарушение целостности корпуса;

26. - нарушение/сбой при работе изделия (в случае если самостоятельное устранение неисправностей не помогло – см. п. 28 «Устранение неисправностей»).

Для возврата поврежденного изделия осуществляется возврат в оригинальном контейнере с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.

27. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Эксплуатация

Температура: от -10°C до +40°C

Относительная влажность: от 10 % до 85 %

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

Температура: -25°C ~ 60°C

Относительная влажность: от 10 % до 85 %

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Хранение:

Температура: -25°C ~ 60°C

Относительная влажность: от 10 % до 85 %

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Хранить следует в сухом прохладном месте, вдали от экстремальных температур.

28. Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейское соответствие		Серийный номер
	Дата производства		Подлежит утилизации в специально отведенных пунктах
	Код партии		Предупреждение!

29. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Решение
Нет звука	Батарея отсутствует	Вставьте батарею
	Разряжена батарея	Замените батарею
	Батарея вставлена неправильно	Вставьте батарею правильно
	Сера или мусор в ушном вкладыше или ушном наконечнике	Удалите серу и мусор и почистите ушной вкладыш и наконечник.
Недостаточная громкость	Разряжена батарея	Замените батарею
	Излишнее количество ушной серы	Проконсультируйтесь со своим врачом
	Громкость установлена на низком уровне	Поверните переключатель по часовой стрелке
	Ушной вкладыш или наконечник вставлены неправильно	Вытащите и вставьте ушной вкладыш и наконечник заново.
	Изменение звука	Проконсультируйтесь со своим специалистом по слуховым аппаратам
Свист, эхо	Ушной вкладыш или наконечник вставлены неправильно	Вытащите и вставьте ушной вкладыш и наконечник заново.
Нечеткий или искаженный звук	Разряжена батарея	Замените батарею
	Слуховой аппарат поврежден	Проконсультируйтесь со своим специалистом по слуховым аппаратам
	Неподходящие настройки слухового аппарата	Проконсультируйтесь со своим специалистом по слуховым аппаратам

30. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 5 лет, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, Москва г, ул. Генерала Белобородова , дом № 35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.med-mos.ru>

31. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Слуховые аппараты — это электронное оборудование и они не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

Слуховые аппараты должны быть утилизированы в местах, предназначенных для утилизации электрического и электронного оборудования, или переданы специалисту по слуховым аппаратам для безопасной утилизации.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

32. Перечень международных нормативных документов/стандартов

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»;

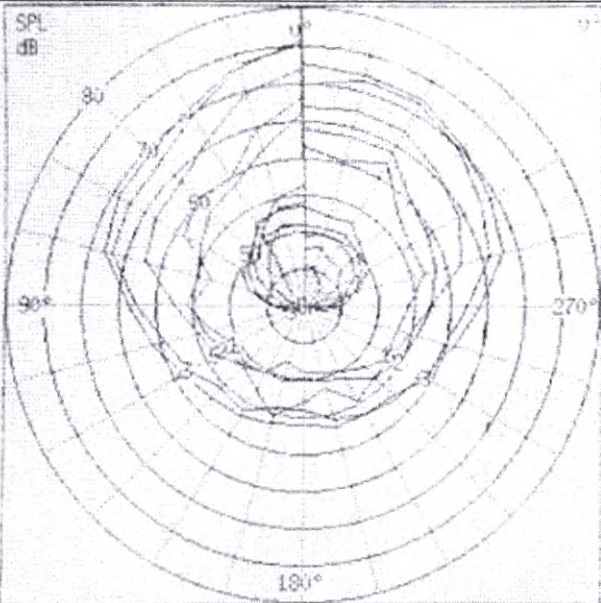
ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

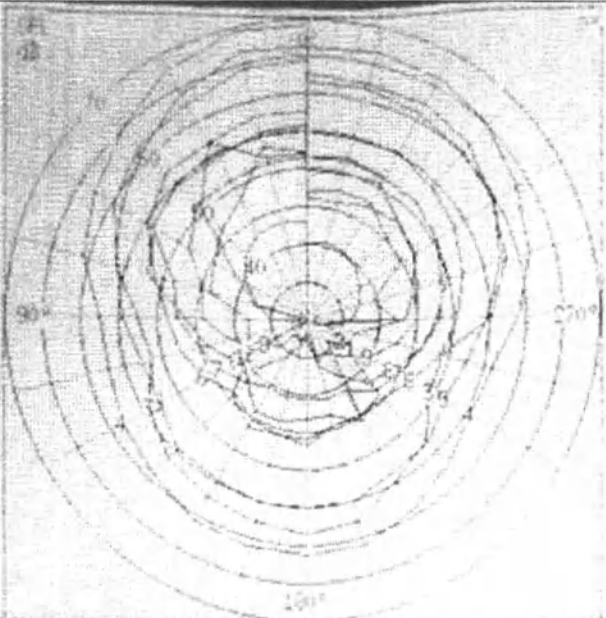
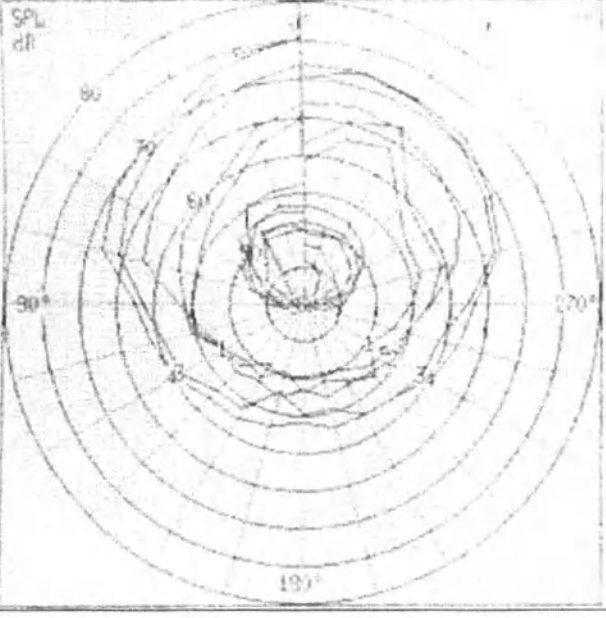
DIN EN 1041-2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»,
 EN 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
 EN 14155 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика»,
 ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям ISO 15223-1»,
 EN 50419 «Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11(2) директивы 2002/96/EC WEEE»,
 EN 60118-0:2015 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 0. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов»,
 EN 60118-6-2000 «Аппараты слуховые. Часть 6. Характеристики входных электрических цепей слуховых аппаратов»,
 EN 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»,
 EN 60118-13:2011 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость»,
 IEC 60118-13(1997) «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»,
 EN 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»,
 EN 62366-2013 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»,
 Радио соответствует:
 EN 60950-1-2014 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования»,
 EN 62479:2010 «Оценка соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности с основными ограничениями, связанными с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)»,
 EN 301 489-1, V1.9.2-2015 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования»,
 EN 301 489-3-2009 «Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 3. Частные требования к устройствам малого радиуса действия, работающим на частотах от 9 кГц до 40 ГГц»,
 EN 300 330-2 «Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот (ERM); Короткие устройств диапазона (SRD); радио оборудования в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и индуктивной системы петли в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц; Часть 2: Согласованный стандарт EN в соответствии со статьей 3.2 R & TTE Directive»,
 ISO 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
 ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,
 ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
 ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

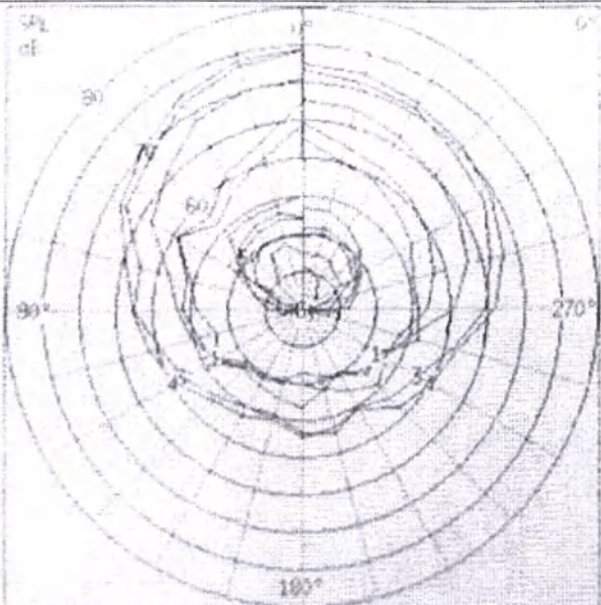
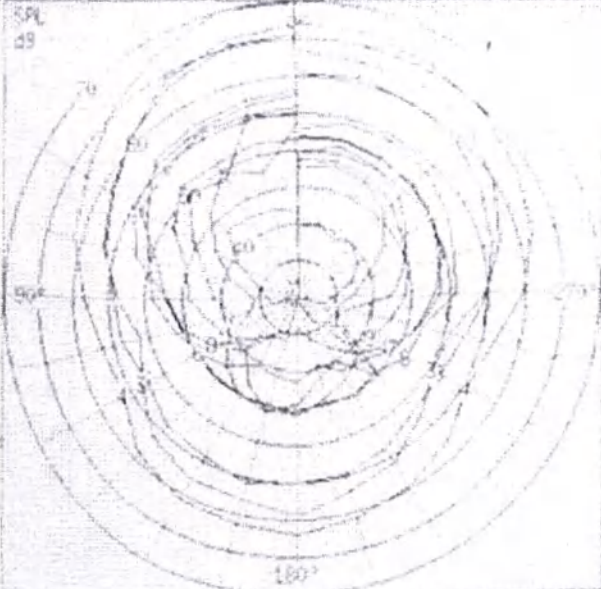
33. Диаграмма направленности слуховых аппаратов

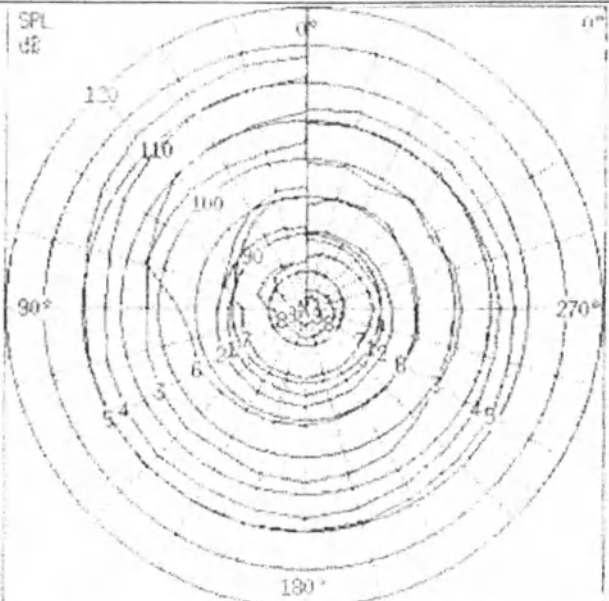
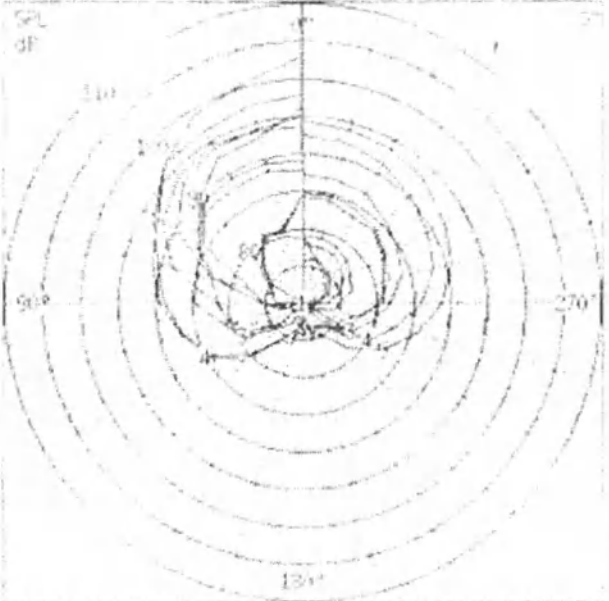
Диаграмма направленности слуховых аппаратов

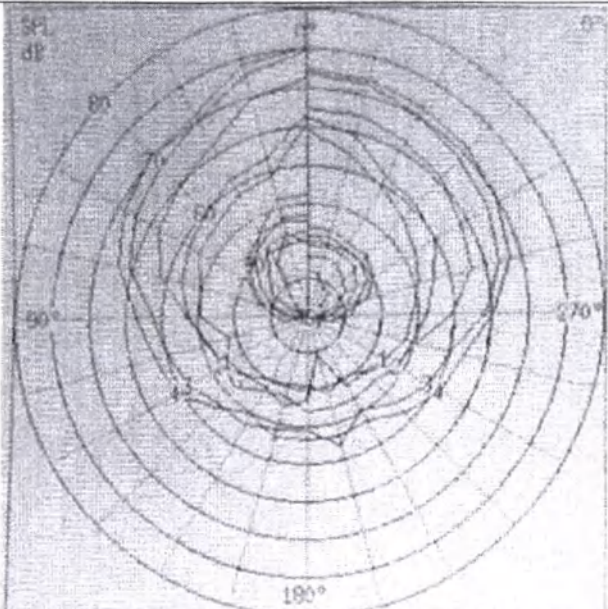
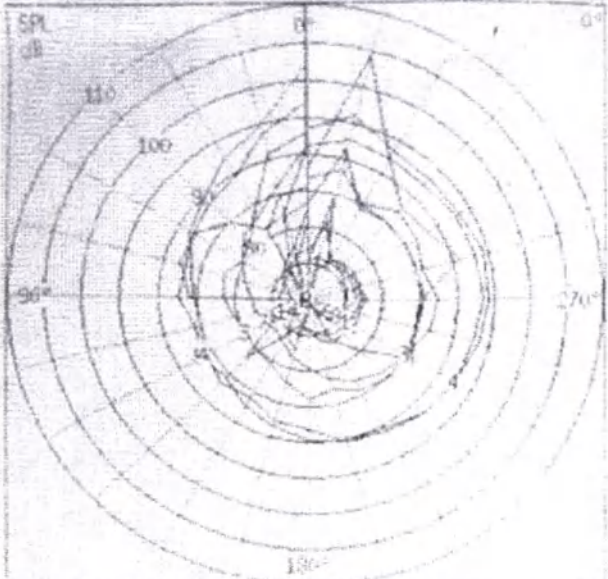
Модель	Тип диаграммы	Диаграмма	Коэффициент направленности		
			Кривая	Частота	Коэффициент направленности (дБ)
ASANA Pro 200	Гиперкардиоида		PL1	500	10,4
			PL2	600	10,4
			PL3	800	10,0
			PL4	1000	8,3
			PL5	1200	10,4
			PL6	1600	9,0
			PL7	2000	7,9
			PL8	2500	7,8
			PL9	3200	7,2
			PLX	4000	9,9
			PLI	5000	6,1
					Средняя: 8,9

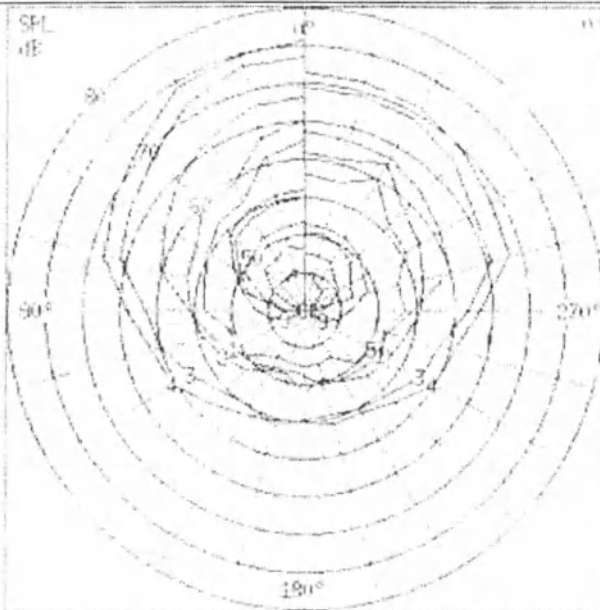
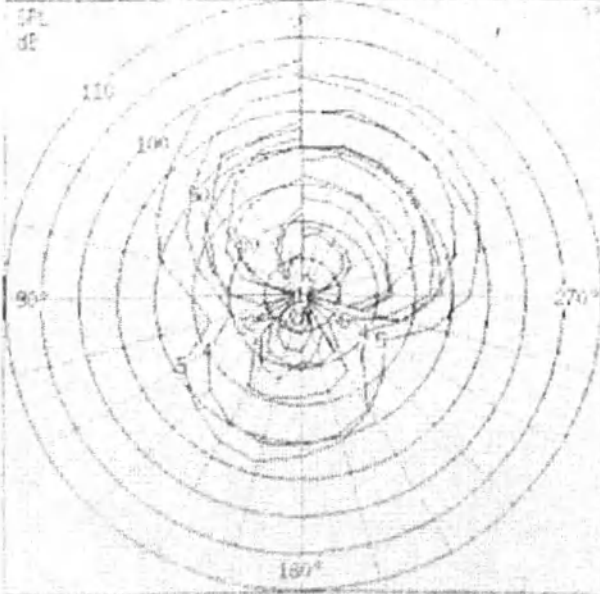
ASANA Pro 400	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	6,7 8,2 9,4 9,0 10,7 9,6 7,8 7,8 6,8 10,4 6,2 Средняя: 8,4
ASANA Pro 600	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	11,5 11,9 10,2 9,0 10,0 8,3 7,5 7,0 8,7 9,1 8,1 Средняя: 9,0

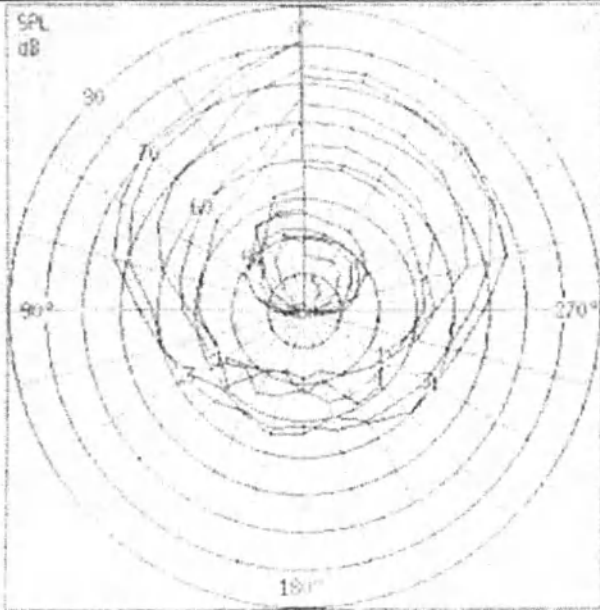
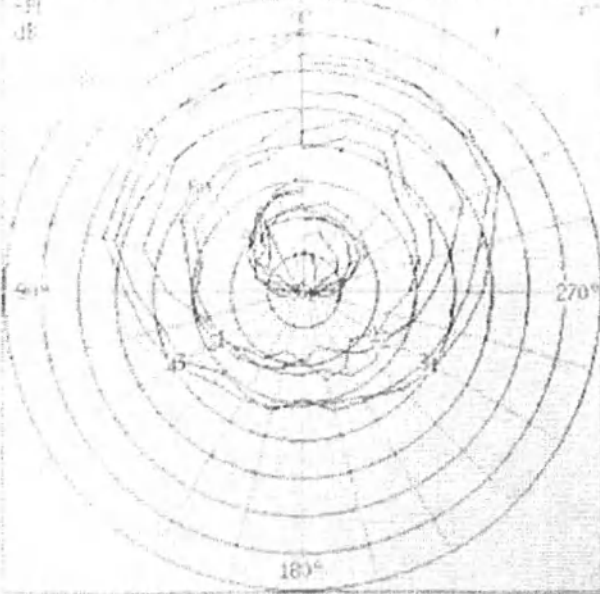
ASANA Pro 800	Фиксированная суперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	8,3 7,0 8,1 7,1 6,9 5,6 6,2 5,4 6,0 5,9 6,6 Средняя: 6,5
VAN 410	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	8,7 7,9 9,6 8,3 10,2 8,2 7,8 6,5 6,3 8,9 9,1 Средняя: 8,3

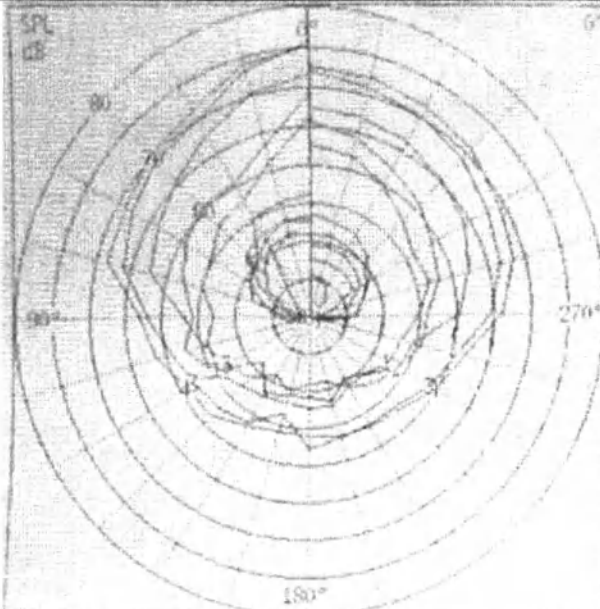
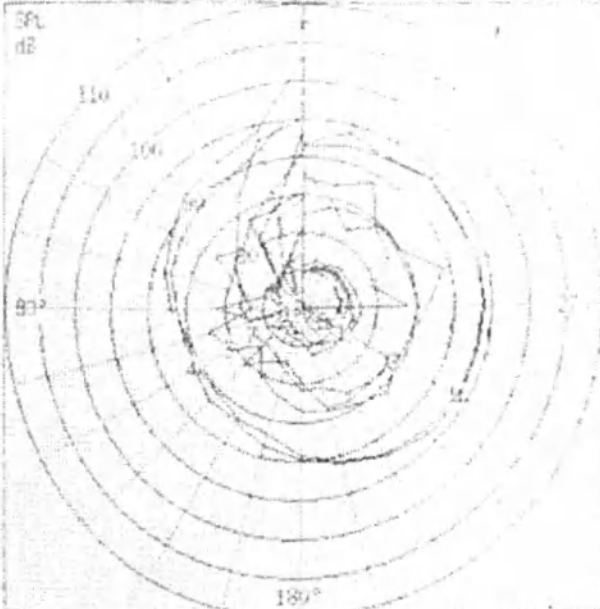
VAN 610	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	8,7 10,0 8,4 7,4 8,3 7,1 6,0 5,5 5,2 7,3 3,3 Средняя: 7,0
VAN 810	Фиксированная суперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	10,7 8,9 8,7 7,6 8,4 6,9 6,4 7,3 5,8 4,7 7,8 Средняя: 7,6

VAN Plus 400	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	4,2 3,9 4,2 3,4 3,7 4,2 1,5 1,7 3,7 1,6 1,8 Средняя: 3,1
VAN Plus 800	Фиксированная суперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	10,6 10,4 11,3 12,2 7,2 9,4 7,3 8,9 8,1 7,6 7,2 Средняя: 8,9

VAN Pro 400	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	10,0 9,1 9,0 8,1 9,5 8,7 7,5 7,0 6,6 8,9 3,4 Средняя: 8,0
VAN Pro 800	Фиксированная суперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	4,8 6,3 6,5 10,9 5,7 1,5 9,4 10,1 10,1 9,9 9,1 Средняя: 7,7

Rocker 400	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	8,1 8,7 8,3 8,4 8,7 7,7 6,4 6,7 7,1 6,7 3,2 Средняя: 7,3
Rocker 600	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	8,5 7,7 8,0 8,0 8,2 7,8 6,5 6,4 8,6 7,5 5,8 Средняя: 7,5

ASANA 220	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	9,4 10,7 10,3 8,6 10,5 9,2 7,2 7,4 6,7 9,1 3,5 Средняя: 8,4
ASANA 420	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	6,0 7,0 9,5 8,8 11,0 8,9 8,4 8,0 7,2 10,3 6,3 Средняя: 8,3

ASANA 620	Гиперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	10,8 11,2 9,9 7,9 9,8 8,4 7,0 6,7 6,3 10,0 4,9 Средняя: 8,5
ASANA 820	Фиксированная суперкардиоида		PL1 PL2 PL3 PL4 PL5 PL6 PL7 PL8 PL9 PLX PLI	500 600 800 1000 1200 1600 2000 2500 3200 4000 5000	5,4 4,7 6,4 11,4 6,2 11,4 11,6 10,6 11,5 10,5 11,5 Средняя: 9,2

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развития
международной торговли]*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
международной торговой палатой

**Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССПИТ)
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 203502A0 / 004458

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании СЯМЫНЬ НЬЮСАУНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (XIAMEN NEWSOUND TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССПИТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Чжу Чаоян

Подпись:

Дата: 20 августа 2020 г.

Гербовая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Круглая печать:
СЯМЫНЬ НЬЮСАУНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

/Инструкция по использованию приводится на русском языке/

Производитель:

Сямынь НьюСаунд Технолоджи Ко Лтд

Адрес: 1 и 2 этаж, Сяньгу роуд 13, зона технологического промышленного развития Торч,
район Сянань, Сямынь, Китайская Народная Республика

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова