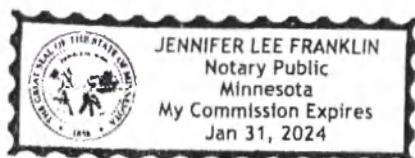


We, Starkey Laboratories, Inc., USA, submit following document to our authorized representative LTD Aurica Labs (ООО «Аурика Лабс»), for purpose of registration for medical device: STARKEY HALO IQ (RIC), in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Extract from technical documentation for medical device

We confirm the accuracy of the provided information.



JLF 4/27/19

«УТВЕРЖДАЮ»/ “APPROVE”

Manager of Regulatory & QMS

(должность/position)

Yangjun Xing

(имя/name)

Y. Xing

(подпись/signature)

«27» November 2019

(«день» месяц/ “day” month)

Starkey Laboratories Inc.
6700 Washington Ave South
Eden Prairie, MN, USA 55344

М.П./ Stamp of company

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

User's Manual of the Medical device

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ (RIC) с принадлежностями в вариантах исполнения

Hearing aid system STARKEY HALO IQ (RIC) with accessories in versions

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Назначение медицинского изделия.....	3
3.	Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП).....	3
4.	Показания для применения медицинского изделия.....	3
5.	Побочные действия.....	3
6.	Противопоказания медицинского изделия.....	4
7.	Область эксплуатации медицинского изделия.....	4
8.	Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	4
9.	Условия эксплуатации.....	5
10.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
11.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии.....	5
12.	Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения.....	6
13.	Рекомендуемые изделия для совместного использования с МИ.....	6
14.	Описание медицинского изделия.....	6
15.	Вид и длительность контакта с организмом человека.....	17
16.	Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и принадлежностей.....	17
17.	Технические характеристики.....	18
18.	Способ эксплуатации медицинского изделия.....	28
19.	Климатические условия эксплуатации.....	35
20.	Срок службы и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы, гарантийные обязательства.....	36
21.	Техническое обслуживание.....	36
22.	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	36
23.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	36
24.	Требования безопасности медицинского изделия.....	37
25.	Комплектность поставки.....	37
26.	Сведения об упаковке.....	39
27.	Сведения о маркировке.....	40
28.	Хранение и срок годности.....	41
29.	Требования к транспортированию.....	41
30.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	41
31.	Рекламации (сведения об УПП).....	42
32.	Информация о версии эксплуатационной документации.....	42

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Перечень вариантов исполнения медицинского изделия с принадлежностями

Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ (RIC) с принадлежностями в вариантах исполнения (см. Приложение 1). Далее по тексту – «медицинское изделие» (МИ), «слуховой аппарат».

1. Назначение медицинского изделия

Слуховой аппарат предназначен для усиления звуковых сигналов, чтобы компенсировать от легкой до тяжелой степеней потери слуха.

2. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП)

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия:

Starkey Laboratories, Inc., USA (Старки Лабораторис Инк, США),

6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota, 55344, USA

(6700 Вашингтон Авеню Саус, Иден-Прери, штат Миннесота, 55344, США)

Сведения о месте производства:

1. Starkey Laboratories, Inc dba Starkey Hearing Technologies 6700 Washington Avenue South Eden Prairie Minnesota 55344 USA
2. Starkey Mexico, S.A. de CV Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial H. Matamoros Tamaulipas CP 87499 Mexico
3. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd. No.1 Shengai Road Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215122 China

Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»),

Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, дом 4

тел.: 8(4872) 71-82-82,

e-mail: aurica-labs@aurica.ru

3. Показания для применения медицинского изделия

Слуховой аппарат воздушной проводимости – это носимое устройство, усиливающее звук, предназначенное для коррекции слуха. Слуховой аппарат может иметь различный коэффициент усиления / мощность выходного сигнала для использования при различной степени потере слуха, от умеренной до сильной.

4. Побочные действия

Использование слухового аппарата может вызвать образование серной пробки в слуховом канале, это может потребовать ее удаления специалистом.

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

5. Противопоказания медицинского изделия

- Видимая деформация уха, врожденная или полученная в результате травм.
- Записи об активном выходе жидкости из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Записи о резком быстро прогрессирующем ухудшении слуха в течение предшествующих 90 дней.
- Острое или хроническое головокружение.
- Резкое или недавно начавшееся ухудшение слуха с одной стороны в течение предыдущих 90 дней.
- Аудиометрический костно-воздушный интервал составляет не менее 15 дБ при частоте 500 Гц, 1 000 и 2 000 Гц.
- Видимые признаки наличия большого количества ушной серы или инородного предмета в ушном канале.
- Боль или ощущение дискомфорта в ухе.

6. Область эксплуатации медицинского изделия

Сурдология.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Слуховые аппараты и батареи могут быть опасны при проглатывании или неправильном использовании. Неправильное использование может привести к тяжелым повреждениям, потере слуха, или к летальному исходу. Перед использованием слухового аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с предостережениями.

Предостережения при использовании слухового аппарата

1. Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.
2. Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.
3. Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости людей, которые их могут проглотить.
4. Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
5. Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже.
6. Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.
7. Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
8. Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр.
9. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.

Предупреждение для специалистов и пользователей

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

Общие предостережения и безопасность использования

1. Используйте слуховые аппараты как предписано.
2. Слуховые аппараты должны быть настроены обученным специалистом.
3. Слуховые аппараты не восстанавливают естественный слух и не могут предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.
4. Никогда не берите слуховой аппарат или батареи в рот, Вы их можете легко проглотить.
5. Храните батареи отдельно от медикаментов, их легко перепутать с таблетками.
6. Если батареи или аппараты были проглочены, следует немедленно обратиться к врачу.
7. Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
8. Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
9. Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
10. Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр.
11. Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
12. Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
13. Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
14. Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Всегда помните об этом при дорожном движении, в ситуациях, зависящих от предупредительных сигналов.

Будьте внимательны, при использовании направленного микрофона, аппарат может намеренно снижать звуки сбоку и позади Вас.

8. Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие предназначено для применения одним пациентом и может использоваться в медицинских организациях или на дому.

9. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов STARKEY HALO IQ (RIC) – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени.

10. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

11. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

12. Рекомендуемые изделия для совместного использования с МИ

Для программирования слуховых аппаратов STARKEY HALO IQ (RIC) рекомендуется использовать следующие изделия:

- Устройство для диагностики и программирования слухового аппарата (ПУ № ФСЗ 2011/11350);
- Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый, правый (Hi-Pro/Speed Port cable, right/left) (ПУ № ФСЗ 2011/11350);
- Программное обеспечение Inspire на электронном носителе (ПУ № ФСЗ 2011/11350);
- Приемник сменный к аппаратам RIC, правый /левый, усиление 60дБ, 70дБ размеры: 1, 2, 3, 4, 5 (ПУ № ФСЗ 2011/11350).

Для совместного использования с МИ рекомендуется применять вкладыши, изготовленные компанией Starkey Labs, Inc.

13. Описание медицинского изделия

Стандартные беспроводные аппараты STARKEY HALO IQ (RIC) – это беспроводные цифровые программируемые слуховые аппараты воздушной проводимости с выносным ресивером (телефоном/приемником).

Внешний вид слухового аппарата типа RIC

Тип RIC (Receiver-In-Canal – телефон в слуховом канале) означает использование телефона, вынесенного за пределы корпуса слухового аппарата. Телефон установлен в ушной вкладыш, который вставляется в наружный слуховой проход пользователя, и получает сигналы, передаваемые по проводам. Телефоны взаимозаменяемы и имеют различный уровень громкости, который выбирается по показаниям пользователя. Благодаря такой конструкции обеспечивается более эффективная передача звуковых сигналов на барабанную перепонку.

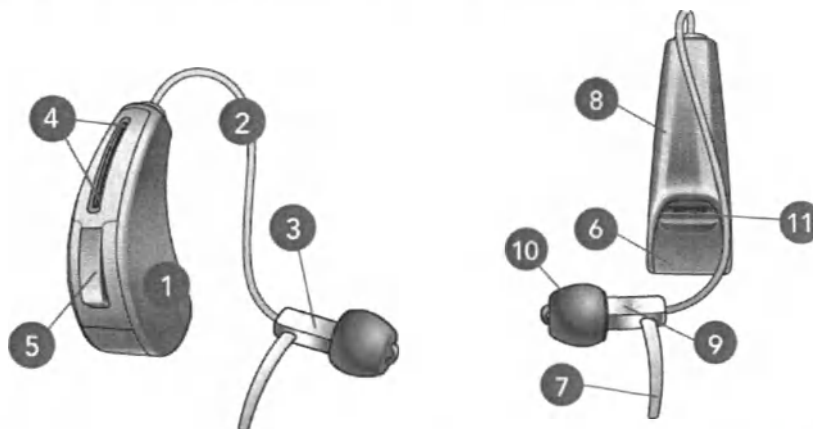


Рисунок 1 – Составные части аппарата STARKEY HALO IQ RIC 13: 1 – корпус, 2 – тонкая трубочка 3 – ресивер/телефон, 4 – микрофоны 5 – органы управления, 6 – батарейный отсек, 7 – завиток, 8 – маркировка (производитель и модель), 9 – индикаторы (красный – для правого уха, синий – для левого уха), 10 – стандартный ушной вкладыш, 11 – маркер (правый/левый аппарат).

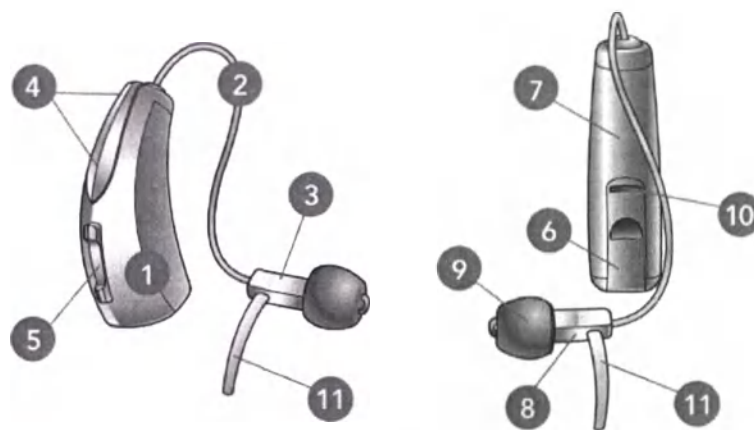


Рисунок 2 – Составные части аппарата STARKEY HALO IQ RIC 312: 1 – корпус, 2 – тонкая трубочка, 3 – ресивер/телефон, 4 – микрофоны, 5 – органы управления, 6 – батарейный отсек, 7 – маркировка, 8 – индикаторы (красный – для правого уха, синий – для левого уха), 9 – ушной вкладыш, 10 – цветовой маркер (красный – правый, синий – левый), 11 – завиток.

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком в соответствии с потерей слуха пациента.

После обследования отоларингологом или иным специалистом по проблемам слуха определяется соответствующая степень коррекции слуха и (или) особенности лечения. Коррекция слуха, особенности лечения и пользовательские настройки записываются в аппаратные средства цифрового сигнального процессора (ЦСП) слухового аппарата STARKEY специалистом по проблемам слуха с помощью собственного программного обеспечения для программирования слуховых аппаратов «Inspire» (ПУ № ФСЗ 2011/11350).

Аппарат принимает звуковые волны через микрофон, который преобразует их в электрический сигнал. Электрический сигнал проходит цифровую обработку с помощью технологии ЦОС (цифровая обработка сигнала). Электронная схема цифрового сигнального процессора и встроенный алгоритм усиливают и обрабатывают этот сигнал, компенсируя потерю слуха пользователя. Результирующий сигнал преобразуется в звуковые волны, через выносной телефон, размещённый в ухе пациента.

Основное электронное устройство состоит из встроенного микропроцессора и памяти, которые находятся в корпусе гибридной интегральной схемы на керамической основе, интегральной радиочастотной схемы STARKEY с ультранизким потреблением мощности (модуль SURF) и конденсаторов, и резисторов, соответствующих промышленному стандарту, монтируемых на поверхности, все компоненты спаяны на гибкой плате. Электроакустические компоненты состоят из микрофона (-ов) и телефона.

Функции слухового аппарата

Функции слухового аппарата (усиление и обработка звукового сигнала) зависят от программного обеспечения, встроенного в модуль ЦОС слухового аппарата. ПО включает эксплуатационные характеристики, настройки пациента, диапазоны и (или) предельные значения.

Слуховые аппараты серии HALO IQ выполняют следующие функции:

1. Подавление шумов.
2. Заданные настройки компенсации внешних эффектов.
3. Автоматическое уменьшение коэффициента обратной связи.
4. Частотная компенсация в диапазоне до 16 полос.
5. Автоматизированные телефонные решения (АТР).

6. Голосовое оповещение, предупреждающее пациента о низком уровне заряда батареи, ячейке памяти (для настроек для внешних эффектов) и работе в режиме телефона.

В случае если слуховой аппарат оборудован соответствующим образом, пользователь может контролировать звуковой сигнал (усиленный звук) и заданные ячейки памяти с помощью кнопок интерфейса слухового аппарата. В ячейках памяти хранятся настройки, используемые в определенной обстановке (громкая, умеренная или иная обстановка), или другие функции или настройки, установленные специалистом по проблемам со слухом.

Дополнительные функции

Слуховой аппарат HALO IQ содержит радиопередатчик, использующий беспроводную технологию Bluetooth® Low Energy для связи с внешними устройствами. Возможность беспроводной связи позволяет использовать дополнительные возможности для программирования без использования кабелей, а также упрощает использование органов управления слухового аппарата и представляет дополнительный аудиовход для подключения внешних устройств.

Описание конструкции RIC

Основную электрическую схему составляют микропроцессор, память и интегральная радиосхема, а также стандартные SMD конденсаторы и резисторы на многослойной полиамидной гибкой плате. Гибкая плата поддерживается шасси, которое располагается внутри корпуса.

Корпус и батарейный отсек (при наличии) изготовлены из полимерного материала в цветовом исполнении «Champagne» (шампанское). Все компоненты покрыты бесцветным лаком. Шасси, содержащее основную электронику, изготовлено из полимерного материала. Контакты батареи – позолоченные из нержавеющей стали.

Электроакустические компоненты включают в себя микрофон, катушки и телефон с определенной выходной мощностью соответствующий уровню потери слуха пользователя.

Кабель телефона служит для фиксации слухового аппарата на ухе, а также для подачи электрического выходного сигнала на телефон, помещенного внутрь вкладыша, который располагается в слуховом канале пациента. Трубка с тонкими проводами, фиксатор трубки (завиток) и удерживающий ремешок изготовлены из полиамида. Телефон вставляется в стандартный ушной вкладыш, изготовленный из силикона. Вкладыш может быть открытого или закрытого типа (окклюдированный), кроме того, имеется ряд вкладышей специальной формы (вкладыш-муфта RIC, усиленный вкладыш) для каждого пациента.

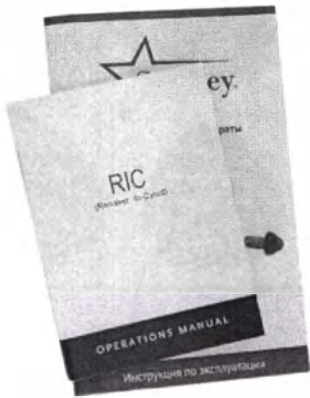
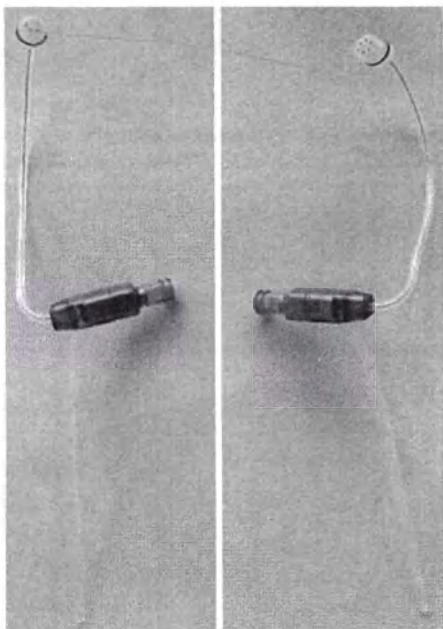
Внешний вид, расцветки и размеры аппаратов STARKEY HALO IQ (RIC)

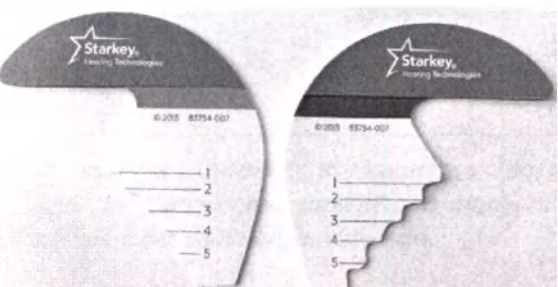
Таблица 1

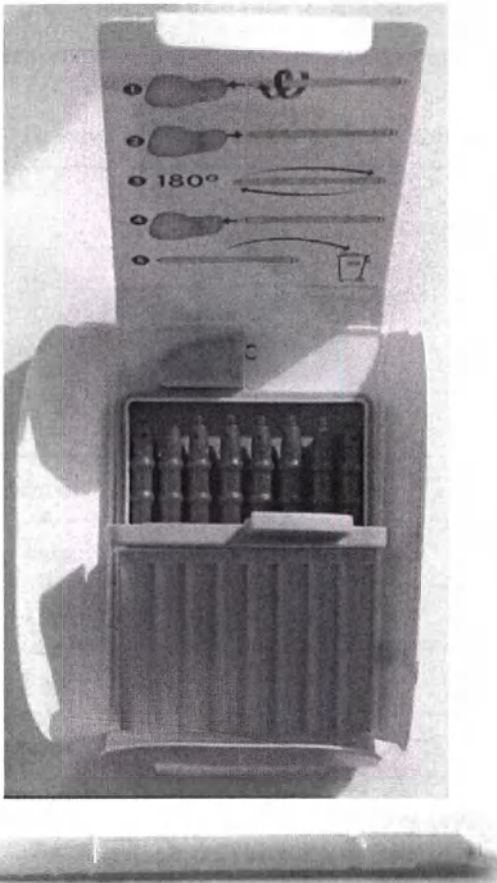
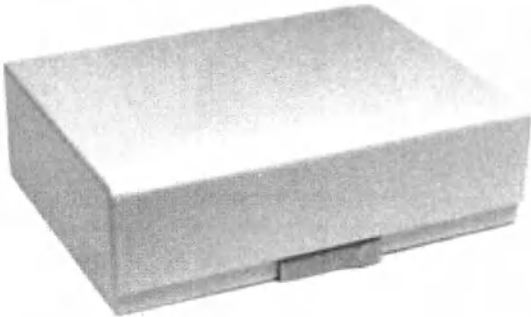
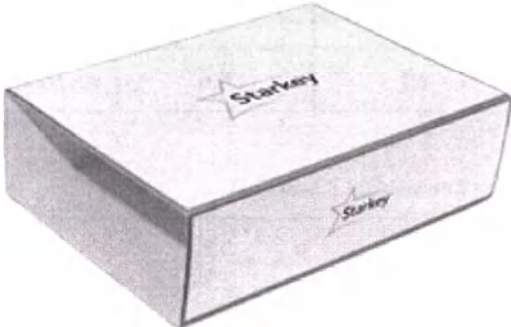
Модельный ряд	Габаритные размеры корпуса, мм ($\pm 5\%$) / Вес, г ($\pm 5\%$)	Внешний вид	Цвет
STARKEY HALO IQ RIC 13: 1. STARKEY HALO IQ I2400 RIC 13 2. STARKEY HALO IQ I2000 RIC 13 3. STARKEY HALO IQ I1600 RIC 13 4. STARKEY HALO IQ I1200 RIC 13 5. STARKEY HALO IQ I1000 RIC 13	25x22x8.5 / 1,9 (без телефона)		 Champagne СНМР- Champagne (шампанское)
STARKEY HALO IQ RIC 312: 6. STARKEY HALO IQ I2400 RIC 312 7. STARKEY HALO IQ I2000 RIC 312 8. STARKEY HALO IQ I1600 RIC 312 9. STARKEY HALO IQ I1200 RIC 312 10. STARKEY HALO IQ I1000 RIC 312	25x19x7.2 / 1,3 (без телефона)		 Champagne СНМР- Champagne (шампанское)

Описание состава и принадлежностей

Таблица 2

№	Позиция	Изображение	Описание
Состав изделия			
1.	Руководство по эксплуатации		Руководство по эксплуатации для пользователя с приложением по настройке СА.
2.	Выносной телефон, 50/60 дБ, правый/ левый		Варианты и размеры: – Выносной телефон, 50 дБ, правый/ левый (№ 1 - 23ММ/ №2 – 27мм; №3-31мм; №4 – 34мм; №5- 38мм); – Выносной телефон, 60 дБ, правый/ левый (№ 1 - 23ММ/ №2 – 27мм; №3-31мм; №4 – 34мм; №5- 38мм). Предназначен для усиления звука слухового аппарата, а также соединяет слуховой аппарат со вкладышем и телефоном (с красной расцветкой - для правого уха, с синей - для левого).
3.	Вкладыш-муфта RIC		Вкладыш, используется, как средство крепления слухового аппарата к уху с функцией передачи усиленного акустического сигнала.
4.	Усиленный вкладыш		Вкладыши (размеры - 8-10/ 10-12/12-14мм), обладающие более плотным прилеганием к уху.

5.	Ушной вкладыш, окклюдированный, 4мм		Маленький ушной вкладыш, окклюдированный, размер 4мм
6.	Ушные вкладыши открытого типа/окклюдированные		Вкладыши открытого типа/окклюдированные (размеры: 5/8/10 мм) Вкладыши открытого типа отличаются от вкладышей окклюдированных лишь наличием отверстий по периметру изделия.
7.	Универсальный индикатор		Индикатор красный (для правого уха) и синий (для левого). Часть маркера устанавливается в отверстие на СА для определения левого/правого аппарата.
Принадлежности и упаковка			
8.	Футляр пластиковый с биркой STARKEY		Футляр предназначенный для хранения СА и бирка с логотипом, которая крепится на футляре.
9.	Щётка для чистки СА		Щётка с кисточкой для чистки СА пользователем.
10.	Универсальный измерительный инструмент		Двухсторонний гибкий инструмент, предназначенный для измерения размера уха (по размеру подбирается выносной телефон).

11.	Набор палочек с фильтром в составе: – картонная коробка – пластиковый контейнер – палочка с фильтром – не более 8 шт.		Восковый фильтр (шайба на конце палочки) защищает слуховой аппарат от попадания ушной серы. В комплекте – 8 шт. На внутренней части коробки изображена инструкция (представлена в разделе 21.Стерилизация, дезинфекция и очистка).
12.	Картонная упаковочная коробка		Коробка с язычком на магнитах, в которую упаковывается СА и другие компоненты.
13.	Упаковочный рукав		Рукав с логотипом, в который упаковывается коробка.

Примечание: внешний вид и дизайн, входящих в состав МИ компонентов и принадлежностей, может быть несущественно изменён по инициативе производителя (данный факт не влияет на эффективность и безопасность изделий).

Габаритные размеры компонентов изделия и принадлежностей

Ушные вкладыши открытого типа/ окклюдированные, усиленные и специальной формы

Таблица 3 – Внешний вид и размеры ушных вкладышей, окклюдированных

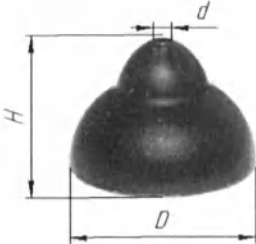
				
Вкладыши окклюдированные	H, мм $\pm 5\%$	d, мм $\pm 5\%$	D, мм $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
Размер 4 мм	5,6	1,4	4	0,03
Размер 5 мм	5,6	1,4	5	0,05
Размер 8 мм	6,3	1,4	8	0,10
Размер 10 мм	6,9	1,4	10	0,14

Таблица 4 – Внешний вид и размеры ушных вкладышей, открытого типа

				
Вкладыши открытого типа	H, мм $\pm 5\%$	d, мм $\pm 5\%$	D, мм $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
Размер 5 мм	5,6	1,4	5	0,04
Размер 8 мм	6,3	1,4	8	0,09
Размер 10 мм	6,8	1,4	10	0,11

Таблица 5 – Внешний вид и размеры усиленных вкладышей

				
Вкладыши усиленные	H, мм $\pm 5\%$	d, мм $\pm 5\%$	D, мм $\pm 5\%$	D2, мм $\pm 5\%$
Размер 5 мм	5,6	1,4	5	4
Размер 8 мм	6,3	1,4	8	6
Размер 10 мм	6,9	1,4	10	8

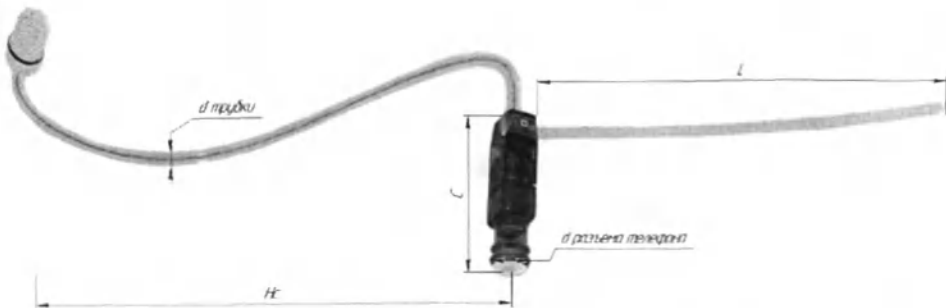
Усиленные вкладыши	H, мм $\pm 5\%$	d, мм $\pm 5\%$	D, мм $\pm 5\%$	D2, мм $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
Размер 8-10 мм	6,5	1,5	10	8	0,23
Размер 10-12 мм	6,5	1,5	12	10	0,32
Размер 12-14 мм	6,5	1,5	14	12	0,43

Таблица 6 – Внешний вид и размеры вкладыш-муфты RIC

				
H, мм $\pm 5\%$	D1, мм $\pm 5\%$	d2, мм $\pm 5\%$	D, мм $\pm 5\%$	Масса, мм $\pm 5\%$
5,3	1,5	2,7	3,7	0,05

Выносной телефон

Таблица 7 – Внешний вид и размеры выносных телефонов

						
Выносной телефон, правый/ левый	L, мм $\pm 5\%$	d разъема телефона, мм $\pm 5\%$	C, мм $\pm 5\%$	d трубки, мм $\pm 5\%$	Hc, мм $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
50дБ № 1-23ММ	35	3,1	13	1,1	23	0,3
50дБ № 2-27ММ	35	3,1	13	1,1	27	0,3
50дБ № 3-31ММ	35	3,1	13	1,1	31	0,3
50дБ № 4-34ММ	35	3,1	13	1,1	34	0,3
50дБ № 5-38ММ	35	3,1	13	1,1	38	0,3
60дБ № 1-23ММ	35	3,1	15	1,1	23	0,4
60дБ № 2-27ММ	35	3,1	15	1,1	27	0,4
60дБ № 3-31ММ	35	3,1	15	1,1	31	0,4

60дБ № 4-34ММ	35	3,1	15	1,1	34	0,4
60дБ № 5-38ММ	35	3,1	15	1,1	38	0,4

Универсальный индикатор

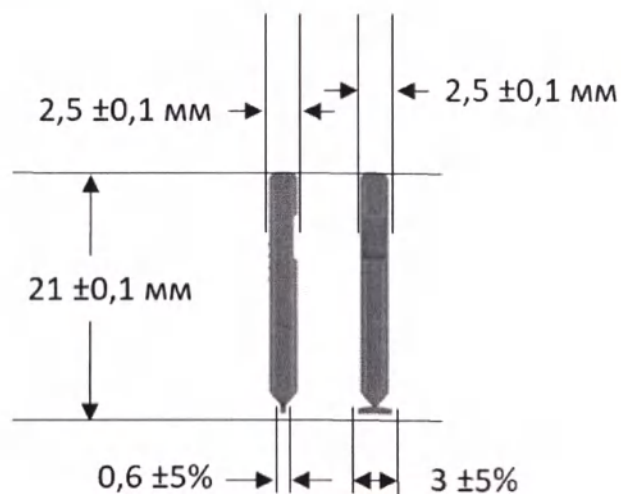


Рисунок 3 – Внешний вид и размеры универсального индикатора, левый (синий)/правый (красный).

Таблица 8 - Размеры универсальных индикаторов

Высота (В), мм, $\pm 0,1$ мм	Ширина (Ш), мм, $\pm 0,1$ мм	Длина, мм, $\pm 0,1$ мм	Масса комплекта из двух индикаторов с вкладышем, г, $\pm 5\%$
21	2,5	2,5	2

Универсальный измерительный инструмент

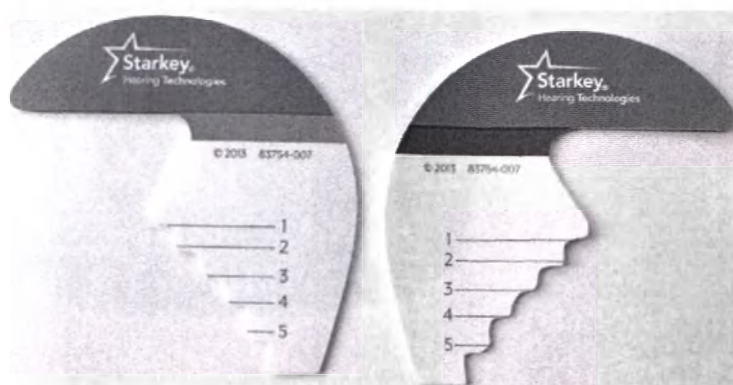


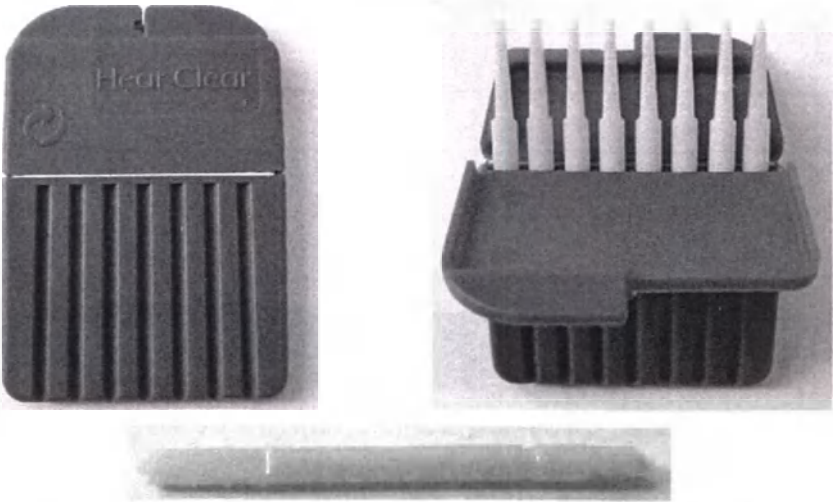
Рисунок 4 – Внешний вид универсального измерительного инструмента (с двух сторон).

Таблица 9 – Размеры универсального измерительного инструмента

Шаг шкалы, мм $\pm 5\%$	Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
м/ж делениями 1-2 – 3,5 мм; м/ж делениями 2-3 – 4,9 мм; м/ж делениями 3-4 – 4,5 мм; м/ж делениями 4-5 – 4,9 мм.	59×59×1,2	3

Набор палочек с фильтром

Таблица 10 – Внешний вид и размеры набора палочек с фильтром

			
Габаритные размеры контейнера, мм ($\pm 5\%$)	Габаритные размеры палочки, мм ($\pm 5\%$)	Габаритные размеры фильтра, мм ($\pm 5\%$)	Масса набора, г $\pm 5\%$
50×35×5	40×4×3,5	1,5×2×1,5	6

Футляр пластиковый с биркой STARKEY



Рисунок 5 – Внешний вид и размеры футляра пластикового с биркой STARKEY

Таблица 11 – Размеры футляра и бирки

Наименование \ Параметр	Высота (В), мм, (±5%)	Ширина (Ш), мм, (±5%)	Длина, мм (±5%)	Масса, г, (±5%)
Футляр пластиковый	32	76	88	55
Бирка STARKEY	2,5	13	38	0,7

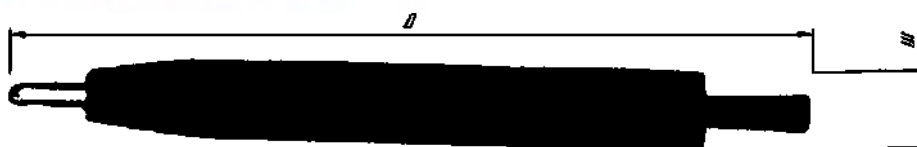
Щётка для чистки слухового аппарата

Рисунок 6 – Внешний вид и размеры щётки для чистки слухового аппарата

Таблица 12 – Размеры щётки для чистки слухового аппарата

Ширина (Ш), мм, ±5%	Длина, мм, ±5%	Масса, г, ±5%
6,5	64	1,1

14. Вид и длительность контакта с организмом человека.

Аппараты слуховые электронные цифровые STARKEY HALO IQ (RIC) – изделия, длительно контактирующие непосредственно с кожей (неповрежденной).

15. Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и принадлежностей

1. Устройство не содержит следующих фталатов: ДЭГФ, ДИНФ, дибутилфталат, ДИДФ, диноктилфталат и ББЗФ.
2. Устройство не содержит и не использует какие-либо лекарственные средства, клетки животных или людей, их ткани или их производные.
3. Устройство не содержит и не использует какие-либо облученные или ионизированные компоненты.
4. Устройство не содержит и не использует какие-либо клетки, ткани и (или) производные микробиологического или рекомбинантного происхождения.
5. Устройство не содержит и не использует латекс и его продукты.

Все материалы, соприкасающиеся с кожей, проверены на цитотоксичность, чувствительность и раздражение независимыми лабораториями, проводящими испытания на биологическую совместимость.

Испытания на биологическую совместимость проводятся в соответствии со следующими нормами и указаниями:

- ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления риском.
- ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 5: Проверка на цитотоксичность в искусственных условиях.
- ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 10: Проверка на раздражения и гиперчувствительность замедленного типа.
- ISO 10993-1 Классификация контакта устройства с кожей и его продолжительности.

16. Технические характеристики

УВЧ – усиление высокой частоты; ВУЗД – выходной уровень звукового давления;

ВУЗД90 – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90дБ.

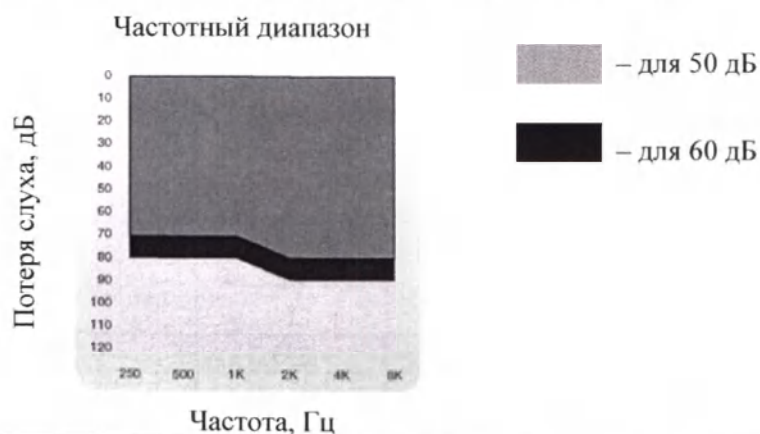
Для моделей с элементом питания типоразмера 312 и стандартным вкладышем

Таблица 13

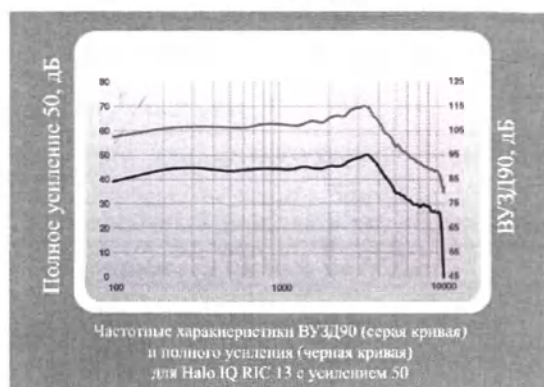
STARKEY HALO IQ I2400 RIC 312 STARKEY HALO IQ I2000 RIC 312 STARKEY HALO IQ I1600 RIC 312 STARKEY HALO IQ I1200 RIC 312 STARKEY HALO IQ I1000 RIC 312	Данные для моделей (50 дБ)		Данные для моделей (60 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	115	127	120	131
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	109	-	117	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	119	-	127
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	50	63	60	71
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	45	-	56	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	55	-	65
Частотный диапазон, Гц*	100-9600	100-9600	100-9200	100-9600
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	32	44	40	52
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	-	-	-	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	-	-	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.7	1.5	1.9	1.7
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.4	1.4	1.5	1.5
Предполагаемый срок службы батареи для 16-часового дня				
Воздушно цинковый элемента питания 312 (дни)	6-8	6-8	5-7	5-7
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

*- допусковые отклонения в области НЧ $\pm 100\text{Гц}$, в области ВЧ $\pm 500\text{Гц}$.

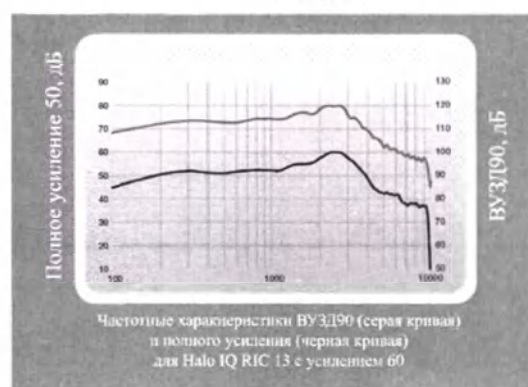
Матрицы 115/50 и 120/60, элемент питания типоразмера 312 и стандартный вкладыш



STARKEY HALO IQ RIC 312
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000
50 дБ



STARKEY HALO IQ RIC 312
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000
60 дБ



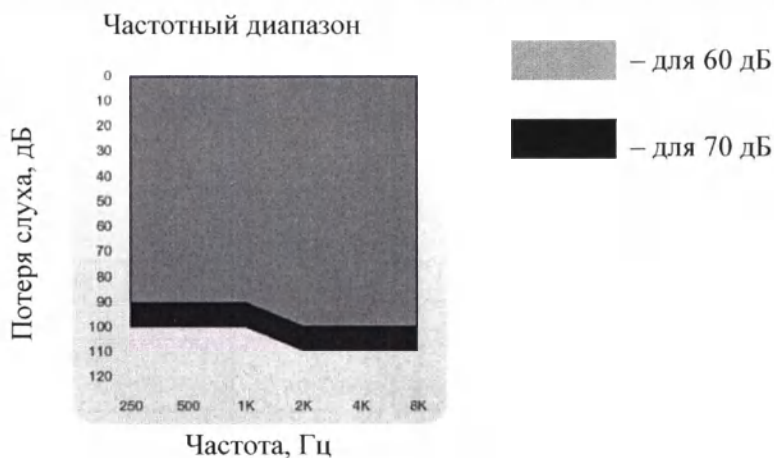
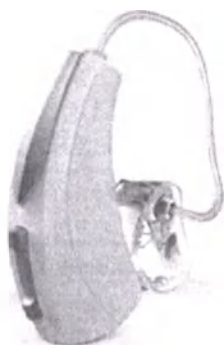
Для моделей с элементом питания типоразмера 312 и приемником сменным к аппаратам RIC

Таблица 14

STARKEY HALO IQ I2400 RIC 312 STARKEY HALO IQ I2000 RIC 312 STARKEY HALO IQ I1600 RIC 312 STARKEY HALO IQ I1200 RIC 312 STARKEY HALO IQ I1000 RIC 312	Данные для моделей (60 дБ)		Данные для моделей (70 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	123	133	130	140
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	117	-	124	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	119	-	127
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	60	70	70	81
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	54	-	65	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	66	-	78
Частотный диапазон, Гц*	100-5500	100-5700	100-5800	100-5700
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	40	55	47	64
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	-	-	-	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	-	-	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.4	1.4	1.9	1.5
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.4	1.3	1.5	1.4
Предполагаемый срок службы батареи для 16-часового дня				
Воздушно цинковый элемента питания 312 (дни)	6-8	6-8	5-7	5-7
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

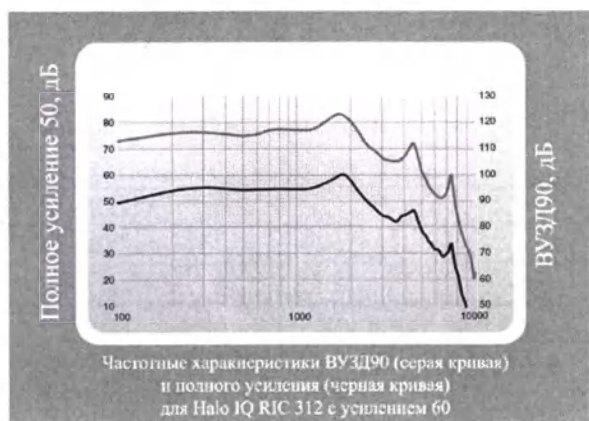
*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

Матрицы 123/60 и 130/70, элемент питания типоразмера 312 и приемник сменный к аппаратам RIC



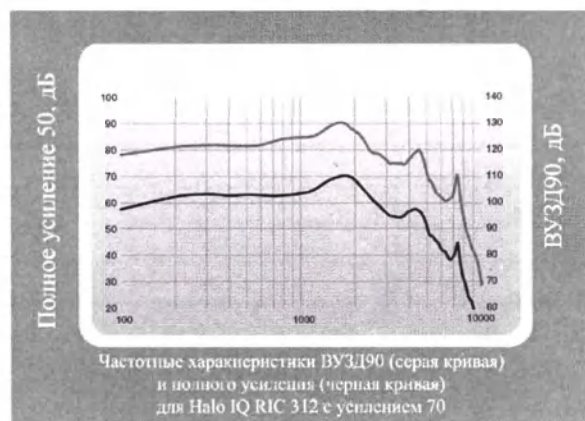
STARKEY HALO IQ RIC 312
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000

60 дБ



STARKEY HALO IQ RIC 312
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000

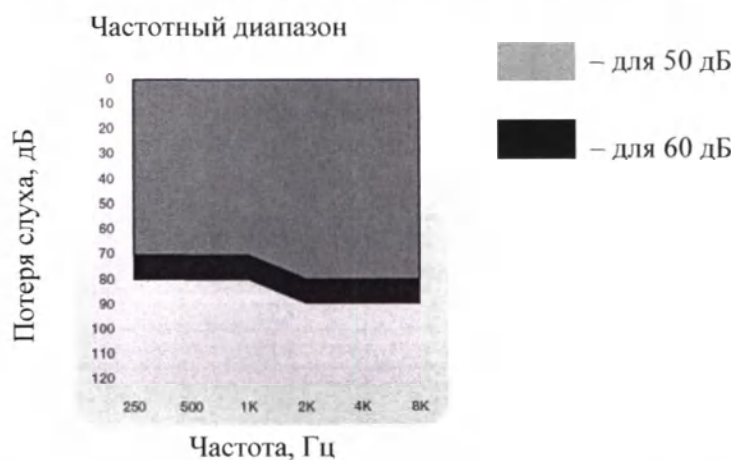
70 дБ



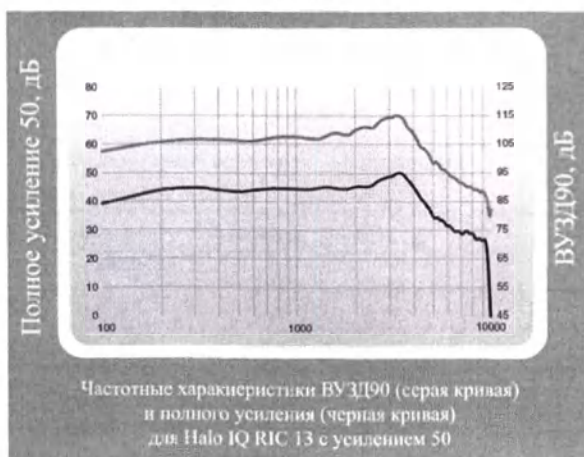
STARKEY HALO IQ I2400 RIC 13 STARKEY HALO IQ I2000 RIC 13 STARKEY HALO IQ I1600 RIC 13 STARKEY HALO IQ I1200 RIC 13 STARKEY HALO IQ I1000 RIC 13	Данные для моделей (50 дБ)		Данные для моделей (60 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	115	127	120	131
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	109	-	117	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	119	-	127
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	50	63	60	71
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	45	-	56	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	55	-	65
Частотный диапазон, Гц*	100-9600	100-9600	100-9200	100-9600
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	32	44	40	52
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	92	-	100	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	85	-	95
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.7	1.5	1.9	1.7
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.4	1.4	1.5	1.5
Предполагаемый срок службы батареи для 16-часового дня				
Воздушно цинковый элемента питания 13 (дни)	10-13	10-13	9-12	9-12
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

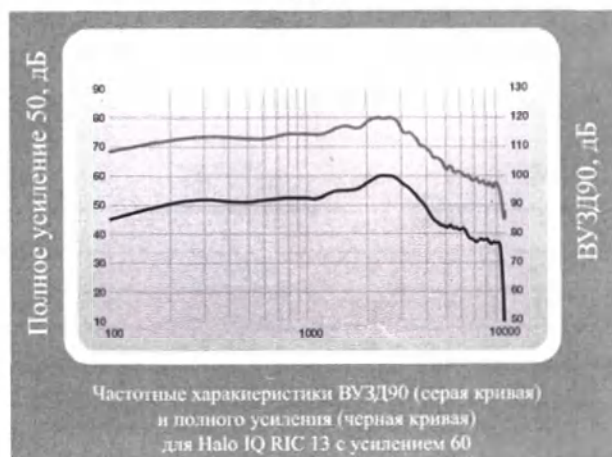
Матрицы 115/50 и 120/60, элемент питания типоразмера 13 и стандартный вкладыш



STARKEY HALO IQ RIC 13
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000
50 дБ



STARKEY HALO IQ RIC 13
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000
60 дБ



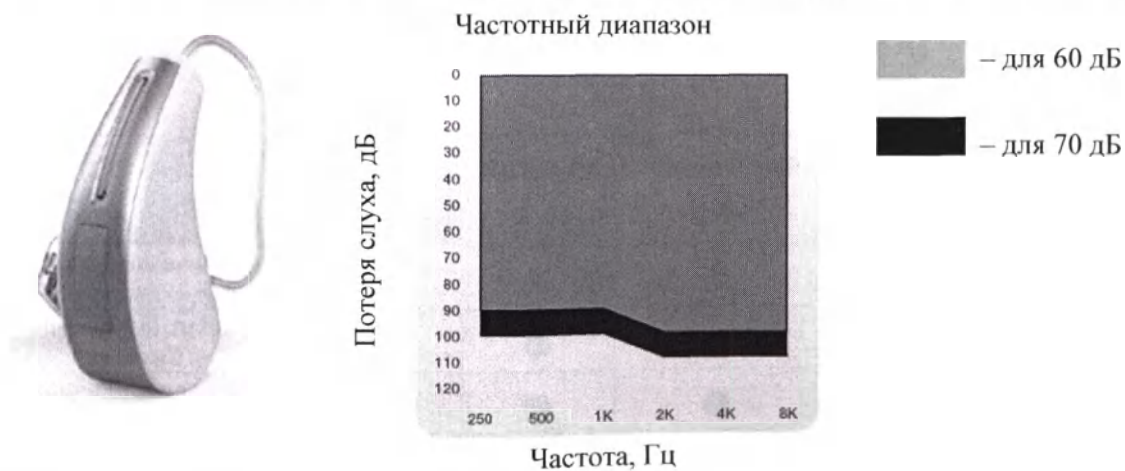
Для моделей с элементом питания типоразмера 13 и приемником сменным к аппаратам RIC

Таблица 16

STARKEY HALO IQ I2400 RIC 13 STARKEY HALO IQ I2000 RIC 13 STARKEY HALO IQ I1600 RIC 13 STARKEY HALO IQ I1200 RIC 13 STARKEY HALO IQ I1000 RIC 13	Данные для моделей (60 дБ)		Данные для моделей (70 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	123	133	130	140
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	117	-	124	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	119	-	127
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	60	70	70	81
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	54	-	65	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	66	-	78
Частотный диапазон, Гц*	100-5500	100-5700	100-5800	100-5700
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	40	55	47	64
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	100	-	107	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	95	-	107
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.4	1.4	1.9	1.5
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.4	1.3	1.5	1.4
Предполагаемый срок службы батареи для 16-часового дня				
Воздушно цинковый элемента питания 13 (дни)	10-13	10-13	7-12	7-12
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

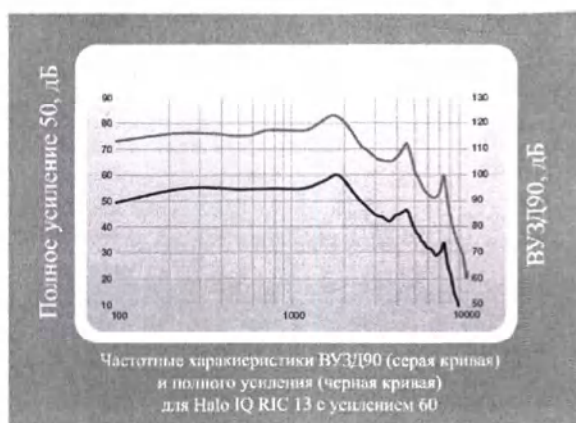
*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

Матрицы 123/60 и 130/70, элемент питания типоразмера 13 и приемник сменный к аппаратам RIC



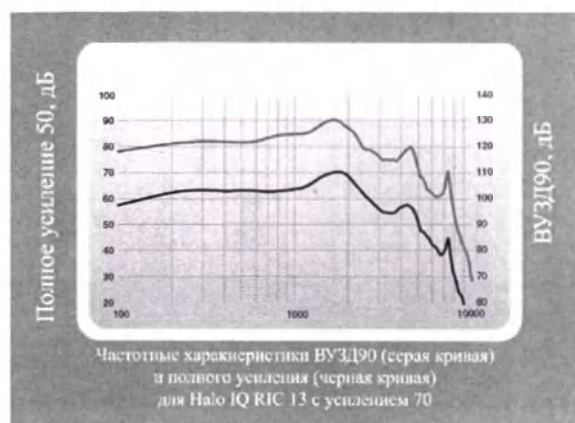
STARKEY HALO IQ RIC 13
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000

60 дБ



STARKEY HALO IQ RIC 13
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000

70 дБ



Функциональные возможности

Функциональные возможности для СА сегмента: i2400, i2000, i1600, i1200 и i1000 представлены в таблице ниже.

Таблица 17

Функция \ Сегмент	Премиум i2400	Продвинутый i2000	Избранный i1600	Базовый i1200	Эконом i1000
Воспроизведение звука: <i>Количество каналов</i>	24	20	16	12	10
Частотный диапазон: <i>Расширенный до 10 кГц</i>	●	●	●	-	-
Операционная система: <i>Acuity OS 2</i>	●	●	●	●	●
Беспроводная связь 2,4 ГГц: <i>TruLink</i>	Halo iQ	Halo iQ	Halo iQ	Halo iQ	Halo iQ
Компрессия речи: <i>Оптимизация речи Acuity</i>	●	◐	◐	◐	◐
Оптимизация музыки: <i>Улучшенное воспроизведение музыки</i>	●	◐	◐	-	-
Программа "музыка" <i>Адаптация музыки</i> <i>Адаптация музыки E2E</i>	● 1 2 3 4 ●	● 1 2 3 4 ◐	● 1 2 3 4 ◐	① ② ③ ④	① ② ③ ④
Бинауральная технология: <i>Бинауральность Acuity</i>	●	◐	◐	-	-
Подавление шума ветра E2E Подавление машинных шумов E2E Направленные микрофоны E2E Потоковое воспроизведение E2E с телефона	● 1 2 3 4 1 2 3 4 ● ●	● 1 2 3 4 1 2 3 4 ● ●	● 1 2 3 4 1 2 3 4 ● ●	① ② ③ ④ ① ② ③ ④	① ② ③ ④ ① ② ③ ④
Настройка акустической обстановки: <i>Анализатор звукового пространства Acuity</i>	●	●	●	●	●
Музыка (Music) Речь (Speech) Речь в шуме (Speech and Noise) Машинный шум (Machine Noise) Ветер (Wind) Шум (Noise) Тишина Acuity (Acuity Quiet)	1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4	1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4	1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4	① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④	① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④
Направленная обработка: Погружение Acuity	●	◐	◐	◐	◐
Кол-во каналов ; Погружение Адаптивность Динамика Направленность	24 ● ● ● ●	20 ● ◐ ◐ ◐	16 ● ◐ ◐ ◐	12 ● ◐ ◐ ◐	10 ● ◐ ◐ ◐
Подавление шумов: <i>Голос Acuity</i>	●	◐	◐	-	-
Ступени подавления шума	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	① ② ③ ④	① ② ③ ④
Подавление обр. связи: <i>Подавление обр. связи WhistleFree</i>	●	●	●	●	●
Понижение частот: <i>Сдвиг речи</i>	●	●	●	●	●
Подавление тиннитуса: <i>Технология Multiflex Tinnitus</i>	●	●	●	●	●
Совместимость с беспроводными аксессуарами	●	●	●	●	●

Степень защиты	IP57	IP57	IP57	IP57	IP57
Режим работы	Продолжительный режим работы				
Источники питания	Изделия с внутренним источником питания				
Применение во взрывоопасных средах	Изделие не предназначено для использования во взрывоопасных условиях.				

Примечание: ● - функция реализована полностью
 ● - функция реализована частично
 ① - наличие ступени функции
 ② - отсутствие ступени функции

Описание функций слухового аппарата

В таблице ниже представлен перечень функций слухового аппарата.

Таблица 18

	Персонализация настроек управления
	Ответ на телефонный звонок при помощи нажатия кнопки на СА
	Возможность записи до 20 мест с сохранением геотегов для автоматической подстройки СА при попадании в это место
	Настраиваемая тинитус маркировка
	Возможность прослушивания музыки и мультимедии с телефона, а также ведения телефонных разговоров
	Возможность использования iPhone в качестве внешнего микрофона, а также записи, воспроизведения и отправки аудио электронной почты
	Автоматическое изменение настроек для уменьшения отвлекающих звуков для комфортного вождения автомобиля
	Возможность получать сообщения электронной почты, календаря, сообщений и уведомлений в социальных сетях непосредственно через СА
	Возможность использования Siri для чтения текстов и электронных писем непосредственно в слуховых аппаратах
	Возможность поиска СА



17. Способ эксплуатации медицинского изделия

Подготовка к работе

Батарейки

Источником питания слухового аппарата являются элементы питания типоразмера 13 (оранжевая маркировка на блистере) или элементы питания типоразмера 312 (коричневая маркировка на блистере).

Чтобы заменить батарейку:

1. Подденьте ногтем крышку батарейного отсека.
2. Аккуратно откройте батарейный отсек и достаньте батарейку.
3. Удалите защитную пленку с новой батарейки. Подождите 3-5 минут после удаления пленки.
4. Поместите батарейку в батарейный отсек, соблюдая полярность.
5. Закройте батарейный отсек.

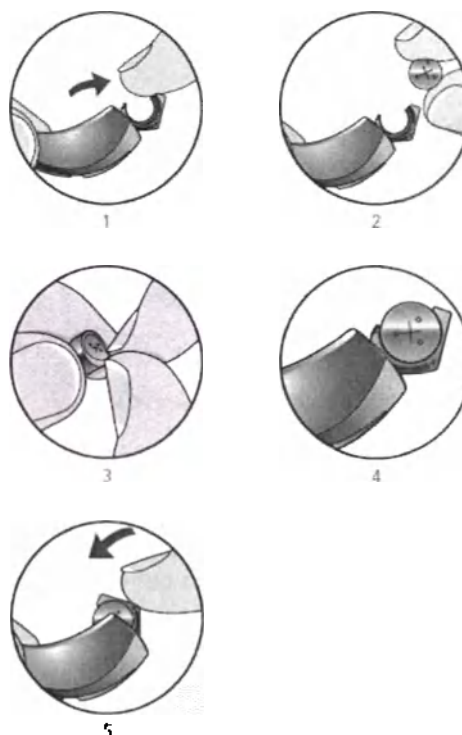


Рисунок 7 – Замена батарейки.

Индикатор разряда батарейки

Примерно за 5 минут до разряда батарейки индикатор начнет издавать звуковой сигнал. Перед окончательным разрядом батарейки прозвучит звуковой сигнал продолжительностью 2 секунды.

Полезные советы:

- Никогда не закрывайте батарейный отсек с усилием – это может привести к серьезным повреждениям! Если батарейный отсек не закрывается, проверьте, правильно ли установлена батарейка.
- Не отодвигайте крышку батарейного отсека слишком далеко – можно ее повредить.
- Не используйте севшие и/или потекшие батарейки.
- Батарейки различаются по своим рабочим параметрам и размерам. Ваш сурдолог поможет вам правильно подобрать батарейку для вашего аппарата.

- Храните батарейки в местах, недоступных для детей и животных
- Батарейки очень похожи на таблетки – их легко перепутать. Не храните их вместе!
- Никогда не кладите батарейки в рот – их легко проглотить!

Ушные вкладыши

Чтобы вставить ушной вкладыш и надеть аппарат:

1. Возьмите приемник большим и указательным пальцами как можно ближе к кабелю. Введите приемник с вкладышем в ушной канал.
2. Осторожно заведите аппарат чуть выше ушной раковины и разместите за ухом, стараясь не перекрутить кабель.
- 3 и 4. Поместите фиксатор в чашу ушной раковины.



Чтобы снять аппарат и достать вкладыш:

1. Выведите фиксатор из чаши ушной раковины.
2. Выведите слуховой аппарат из-за уха.
3. Возьмитесь за приемник большим и указательным пальцами. Вытащите приемник из ушного канала.

Рисунок 8 – Способ вставить и снять ушной вкладыш.

Полезные советы:

В начале использования слухового аппарата в ухе может появиться небольшое раздражение из-за присутствия инородного тела. В этом случае срочно обратитесь к специалисту.

При возникновении аллергических реакций возможно использование альтернативных материалов для ушного вкладыша. Обратитесь за советом к специалисту.

При сильном потоотделении и серообразовании, а также выделениях из уха обратитесь к специалисту.

потоотделении и серообразовании, а также выделениях из уха обратитесь к специалисту.

Включение и выключение аппарата

Чтобы включить аппарат: Вставьте батарейку и плотно закройте крышку батарейного отсека.

Чтобы выключить аппарат: Откройте крышку батарейного отсека так, чтобы батарейка перестала соприкасаться с контактами.

Некоторые слуховые аппараты оснащены функцией Power-On delay (задержка включения). Данная функция обеспечивает небольшую задержку включения. Это позволяет надеть аппарат до того, как он начал усиливать звук. Вы услышите несколько тональных сигналов, оповещающих о том, что ваш аппарат полностью готов к работе.

Регулировка громкости

Ваш слуховой аппарат использует кнопки регулировки громкости.

Чтобы увеличить громкость, нажмите на верхнюю кнопку.

Чтобы уменьшить громкость, нажмите на нижнюю кнопку.

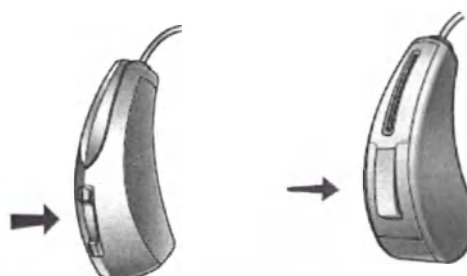


Рисунок 9 – Расположение кнопок на корпусе.

Программы прослушивания

Сурдолог может настроить на вашем аппарате до 4 программ прослушивания. Их можно переключать при помощи кнопки переключения программ. После нажатия кнопки вы услышите звуковой сигнал или голосовое сообщение о том, что была изменена программа прослушивания.

Направленный микрофон

Слуховой аппарат оснащен направленным микрофоном, который помогает улучшить разборчивость речи в шумной обстановке.

При *автоматической направленности* ваш аппарат постоянно анализирует окружающую звуковую среду и подстраивается под нее. Если вы выбираете программу направленности и включаете ее нажатием кнопки переключения программ, то после этого слуховой аппарат начинает анализировать окружающую звуковую среду и подстраиваться под нее.

Узнайте у вашего сурдолога о настройках направленности на вашем аппарате.

Использование телефона

Ваш слуховой аппарат оснащен индукционной катушкой, что дает вам возможность говорить по телефону, не снимая слуховой аппарат.

Функция распознавания телефона и автоматическое переключение в режим “Т”.

Поднесите телефонную трубку к уху и немного отодвиньте ее назад. Вы услышите индикатор включения режима телефона. По завершении разговора слуховой аппарат автоматически вернется к предыдущим настройкам.

Переход в режим индукционной катушки вручную

Слуховой аппарат с ручным включением режима индукционной катушки, дает вам возможность активировать режим “Т”, когда это необходимо. Включить этот режим вручную можно при помощи органов управления (аппараты RIC).

Общие рекомендации

Для оптимальной слышимости при разговоре по телефону поднесите телефонную трубку близко к уху, но не вплотную. Если вы слышите свист (эффект обратной связи), меняйте угол наклона трубки до тех пор, пока свист не прекратится. Ваш сурдолог может проинструктировать вас на этот счет.

Функция T² (технология Touch-Tone Remote)

Вы можете использовать для настройки вашего аппарата мобильный телефон или обычный проводной телефон с возможностью тонального набора. Для того чтобы воспользоваться этой функцией, ваш телефон должен быть **ОБЯЗАТЕЛЬНО** настроен на тональный режим и при каждом нажатии кнопки издавать короткий звуковой сигнал.

Держите аппарат на расстоянии 7 см от уха.

Нажмите **, чтобы активировать T² (несколько звуковых сигналов говорят о том, что функция включена).

Нажмите кнопки телефона, активирующие нужную функцию.

T² автоматически отключится через 20 секунд.

Используйте следующие клавиши для удаленной настройки параметров вашего аппарата



Возможные неисправности функции T²:

Таблица 19

Проблема	Возможные причины	Решение
Недостаточная громкость	Клавиши телефона не издают звуковых сигналов	Изучите инструкцию по эксплуатации телефона или обратитесь к поставщику услуг
	T ² не разблокировалась до введения команды	Нажмите ** и прослушайте уникальный индикатор включения T ²
	Телефон слишком далеко от слухового аппарата	Поднесите телефон ближе к уху
	Телефоном задана некорректная команда	Нажмите ** для активации, затем 2 или 8 для изменения громкости; 4 или 6 для изменения программы
Слуховой аппарат не отвечает на последующие команды	T ² автоматически отключилась после 20 секунд удержания	Нажмите ** для активации T ² , затем клавишу, которая соответствует необходимому действию

Краткое описание настроек RIC:

Программа / Среда	Настройки направленности	Индикатор включен	Тип индикатора
1 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Один") ☐ 1 сигнал
2 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Два") ☐ 2 сигнала ☐ Серия сигналов
3 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Три") ☐ 3 сигнала ☐ Серия сигналов
4 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Четыре") ☐ 4 сигнала ☐ Серия сигналов

	Индикатор включен	Тип индикатора
Батарея разряжена	☐ Да	☐ Голос ("Батарея")
Аппарат включен	-	Серия сигналов
Регулировка громкости	☐ Да ☐ Оптимал. громкость ☐ Нет ☐ Мин. громкость ☐ Макс. громкость	Серия сигналов
Ожидание	☐ Да ☐ Нет	Серия сигналов
Самопроверка (SelfCheck)	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ☐ Серия сигналов
Напоминание (Reminder)	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ☐ Серия сигналов

Уход за слуховыми аппаратами

Для обеспечения бесперебойной работы всегда сохраняйте слуховой аппарат чистым. Воздействие влаги, грязи, ушной серы отрицательно сказывается на работе аппарата.

- Используйте специальную щетку для чистки или мягкую ткань, чтобы очистить загрязнения вокруг регулятора, микрофона и батарейного отсека (при наличии). Регулярно осматривайте слуховой аппарат на предмет загрязнения его составных частей.

- Не используйте воду, растворители, чистящие средства или масла для чистки слухового аппарата.

- Контакты зарядки (при наличии) всегда должны быть чистыми и сухими.

Ваш специалист по слуху может дать рекомендации по дополнительным процедурам обслуживания слухового аппарата, если это необходимо.

Фильтр серной защиты выносного телефона Hear Clear

Слуховые аппараты RIC оснащены одноразовыми восковыми фильтрами серной защиты.

Инновационные восковые фильтры предотвращают накопление ушной серы в приемнике слухового аппарата. Чтобы заменить фильтр, следуйте инструкции ниже:

1. Вставьте специальный стержень желтым концом в использованный фильтр вашего слухового аппарата.
2. Вытяните стержень наружу. Использованный фильтр должен остаться на конце стержня.
- 3 (а и б). Используйте противоположный конец стержня, чтобы установить новый фильтр.
4. Вытяните стержень и удалите защитную пленку с нового установленного фильтра.

Полезные советы:

- Когда вы не используете слуховой аппарат с внешним источником питания, откройте батарейный отсек для испарения влаги.
- Не разбирайте слуховые аппараты и не пытайтесь почистить их изнутри.
- Когда вы не используете слуховой аппарат с внешними источниками питания, вынимайте батарейки и храните в специальном контейнере:

— в сухом безопасном месте;

— вдали от воздействия прямых солнечных лучей или источников тепла;

— в местах, где вы можете легко их найти;

— в местах недоступных для детей и животных.

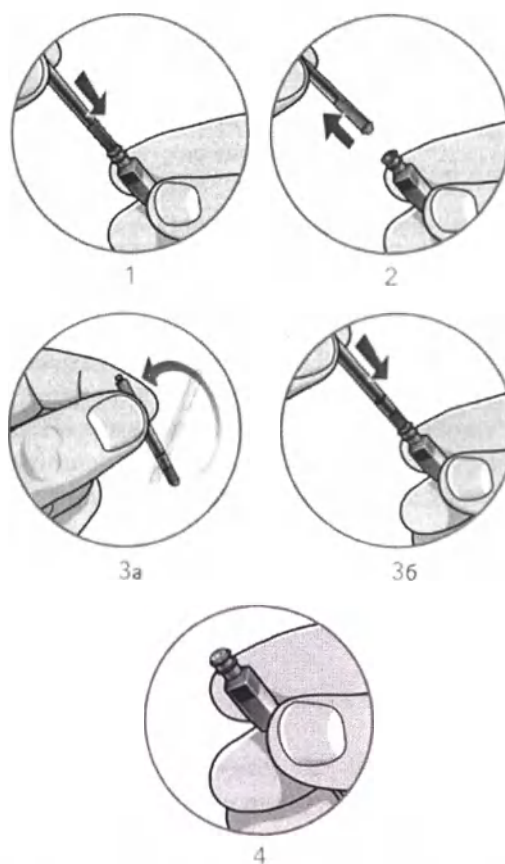


Рисунок 10 – Способ использования палочек с фильтром

Техническое обслуживание и ремонт

Если ваш слуховой аппарат по какой-то причине не работает, не пытайтесь починить его самостоятельно. Это может вызвать дальнейшие повреждения и нарушит условия гарантии.

Если ваш слуховой аппарат не работает должным образом, изучите информацию по возможному решению этой проблемы на следующей странице. Если это не помогает, обратитесь за консультацией к сурдологу.

Выявление и устранение неполадок

Таблица 20

Проблема	Возможные причины	Решение
Недостаточная громкость	Разрядилась батарея	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
	Ухудшился слух	Обратитесь к сурдологу
	Образовалось загрязнение	Почистите микрофон и телефон щеточкой
Нестабильная работа	Низкий заряд батареи	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
Звук с помехами	Низкий заряд батареи	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
	Неисправный слуховой аппарат	Обратитесь к сурдологу
Аппарат не работает	Низкий заряд батареи	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
	Деформация звуковода	Обратитесь к Вашему сурдологу

Советы, необходимые для комфортного общения

Ваш сурдолог должен рассказать вам о процессе привыкания к слуховому аппарату. Для того чтобы ваш мозг адаптировался к звукам, передаваемым аппаратом, потребуются практика, терпение и время. В процессе привыкания вам помогут чтение по губам, наблюдение за мимикой и выражением лица собеседника.

Для вас:

- Во время разговора находитесь как можно ближе к собеседнику.
- Разговаривайте лицом к лицу в тихой обстановке.
- Попробуйте найти оптимальное местоположение для прослушивания.
- Не отвлекайтесь во время беседы.
- Посторонние шумы могут раздражать. Не нервничайте, помните, что раньше вы их просто не слышали.
- Дайте понять собеседнику, что у вас проблемы со слухом – многие люди могут об этом не знать.
- Реально оценивайте возможности слухового аппарата.
- Помните, что улучшение слуха с помощью слухового аппарата – это навык, желание и терпение.

Для вашей семьи и друзей:

Ваша семья и друзья должны помочь вам!

Попросите их:

- Привлечь ваше внимание прежде, чем начать говорить.
- Смотреть прямо на вас, общаться в тихой обстановке.
- Говорить внятно и не очень громко. Крик может ухудшить восприятие речи.
- Перефразировать сказанное, а не повторять те же самые слова. Разные формулировки проще понять.
- Максимально концентрироваться на разговоре.

18. Климатические условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 °C до +35 °C и относительной влажности не более 90 %, и механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10 – 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с², длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Нормативная информация

Информация по технике безопасности

Ваш слуховой аппарат соответствует самым строгим стандартам международной электромагнитной совместимости. Тем не менее, не исключено, что вы можете столкнуться с помехами, вызванными нарушениями линий электропередач, металлическими детекторами аэропорта, электромагнитными полями других медицинских изделий, радиосигналами и электростатическими разрядами.

Если вы используете другие медицинские изделия или носите имплантируемые медицинские изделия, такие как дефибрилляторы или кардиостимуляторы, и обеспокоены тем, что ваши слуховые аппараты могут вызвать помехи вашему медицинскому изделию, обратитесь к вашему врачу или изготовителю вашего медицинского изделия за информацией о риске нарушения.

Ваши слуховые аппараты не следует носить во время процедуры МРТ или гипербарической камеры.

Ваши слуховые аппараты классифицируются как изделие с рабочей частью типа В в соответствии с IEC 60601-1 стандарт медицинского изделия.

Ваши слуховые аппараты не предназначены для работы во взрывоопасных средах, которые могут быть обнаружены на угольных шахтах или на определенных химических заводах.

Использование в самолетах¹

Дополнительные возможности беспроводной связи, которые могут быть указаны в ваших слуховых аппаратах, могут без ограничений использоваться в самолете, поскольку слуховые аппараты освобождаются от правил, применяемых к другим персональным электронным приборам на самолете.

Использование в международных поездках¹

Ваш слуховой аппарат работает на радиочастотах, разрешенных для вашей страны или региона, но эти радиочастоты могут быть запрещены к использованию за пределами вашей страны или региона. Имейте в виду, что работа во время международных поездок может вызвать помехи для других электронных приборов, или другие электронные приборы могут вызвать помехи для вашего слухового аппарата.

В соответствии с правилами мы обязаны предупредить о нижеследующем:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования беспроводных слуховых аппаратов непосредственно рядом с другим электронным оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе.

Если такое использование необходимо, обратите внимание на то, работают ли ваши слуховые аппараты и другое оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аксессуаров, компонентов или запасных частей, отличных от тех, которые были предоставлены производителем ваших слуховых аппаратов, может

¹ Применимо только для беспроводных слуховых аппаратов

привести к увеличению электромагнитных излучений и снижению электромагнитной неперекосновенности и может привести к ухудшению характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если портативное радиочастотное устройство связи используется ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от вашего слухового аппарата, это может привести к ухудшению характеристик слухового аппарата. Если это произойдет, удаляйтесь от коммуникационного оборудования.

19. Срок службы и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы, гарантийные обязательства

Слуховые аппараты, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

На слуховой аппарат распространяется гарантия, относящаяся к дефектам, обусловленным недостатками материала или производства аппарата. Гарантийный срок хранения – 2 года с момента отгрузки изготовителем. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Средний срок службы слухового аппарата составляет 5 лет.

Гарантия не распространяется на аксессуары, такие как батарейки, звуководы, ушные вкладыши и т. п.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации аппарата или использованием его не по назначению.

20. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия не является периодическим и осуществляется по потребности уполномоченным представителем производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»), Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4, тел.: 8 (4872) 71-82-82; e-mail: aurica-labs@aurica.ru

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

21. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные аппараты необходимо утилизировать согласно правилам региона или вернуть акустику.

22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация аппаратов в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Слуховой аппарат содержит электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

Запрещено выбрасывать слуховые аппараты и батарейки в домашний мусор. Необходимо утилизировать их согласно правилам региона или вернуть акустику.

23. Требования безопасности медицинского изделия

К каждому слуховому аппарату прилагается руководство по эксплуатации, в котором указаны соответствующие предупреждающие примечания, предупреждения, меры предосторожности и информацию о безопасности.

Данное медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и программирования специалистом-сурдологом. В противном случае медицинское изделие будет неэффективным или даже может нанести вред слуху.

Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию медицинского изделия без согласования с компанией Starkey Laboratories.

Батареи, используемые в медицинском изделие, токсичны! Необходимо хранить батареи в местах, недоступных для детей и домашних животных, и не допускать их проглатывания. В случае проглатывания батареи немедленно обратиться к врачу!

В редких случаях, при извлечении звуковода из уха, вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, когда вкладыш застревает в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.

В режиме направленного микрофона медицинское изделие подавляет окружающий шум. При этом предупреждающие сигналы или гудок приближающегося автомобиля могут быть частично или полностью подавлены, если их источник находится позади пациента.

Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам компании Starkey Laboratories. Следует использовать только аксессуары, одобренные компанией Starkey Laboratories.

24. Комплектность поставки

Комплектность поставки МИ и принадлежностей представлена в таблице ниже.

Таблица 21

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1.	Аппарат слуховой электронный цифровой	1	-
2.	Руководство по эксплуатации	1	-
3.	Футляр пластиковый с биркой STARKEY	1	-
4.	Картонная упаковочная коробка	1	-
5.	Упаковочный рукав	1	-
Принадлежности и дополнительные компоненты (поставляются по требованию потребителя)			
6.	Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмера: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм)	1	При необходимости.
7.	Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмера: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм)	1	При необходимости.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
8.	Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмера: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм)	1	При необходимости.
9.	Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмера: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм)	1	При необходимости.
10.	Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм, 10-12мм, 12-14мм)	Не более 10	При необходимости. Может поставяться в упаковке по 10 шт. каждого размера.
11.	Ушной вкладыш, открытого типа (размера: 5мм, 8мм, 10мм)	Не более 30	При необходимости. Может поставяться в упаковке по 10 или 30 шт.
12.	Ушной вкладыш, окклюдированный (размера: 5мм, 8мм, 10мм)	Не более 30	При необходимости. Может поставяться в упаковке по 10 или 30 шт.
13.	Набор из ушных вкладышей, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм)	Не более 30	При необходимости. В наборе по 10 шт. вкладышей каждого размера.
14.	Набор из ушных вкладышей, окклюдированных (размер: 5мм, 8мм, 10мм)	Не более 30	При необходимости. В наборе по 10 шт. вкладышей каждого размера.
15.	Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм	Не более 10	При необходимости.
16.	Вкладыш-муфта RIC	Не более 10	При необходимости.
17.	Универсальный измерительный инструмент	Не более 2	При необходимости.
18.	Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный)	Не более 2	При необходимости. В упаковке по 1 шт. каждого цвета.
19.	Щётка для чистки слухового аппарата	1	При необходимости. Может поставляться вместе с футляром.
20.	Набор палочек с фильтром в составе: – пластиковый контейнер – палочка с фильтром – картонная коробка	1 набор – не более 8 шт.	При необходимости.

Слуховые аппараты STARKEY HALO IQ (RIC) работают совместно с батареями (размер 312 или 13) - 1,4 В. Однако в комплекте они не поставляются и приобретаются пользователями отдельно!

25. Сведения об упаковке

Потребительская упаковка

Упаковка данного медицинского изделия изготавливается из плоской листовой заготовки и представляет собой уплотненную картонную коробку, в которой расположено изделие. Упаковка имеет форму параллелепипеда и сформирована методом перегиба ее частей по линиям сгиба из листовой заготовки с образованием прямоугольного по форме в плане днища, крышки с одним клапаном, повторяющей форму днища, и передней стенки в виде язычка, расположенной вдоль длинной стороны днища и имеющая клапан в виде магнитной защелки, отличающаяся тем, что листовая заготовка выполнена из картона хромэрзац.

Внешний вид упаковки представлен на рисунках ниже.

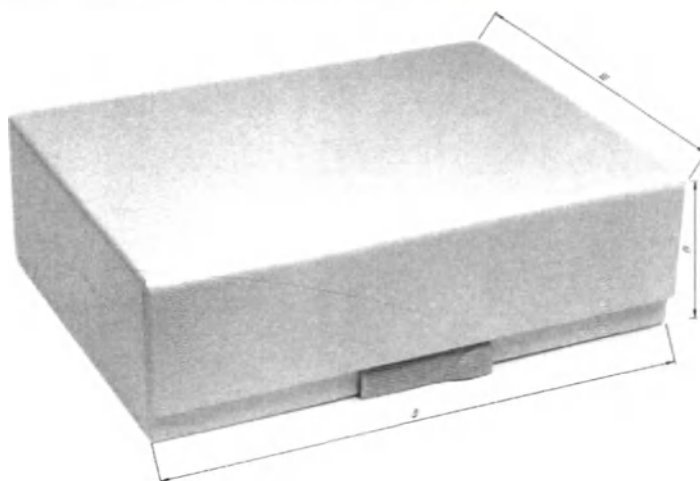


Рисунок 11 – Внешний вид и размеры картонной упаковочной коробки без упаковочного рукава

Таблица 22 – Размеры картонной упаковочной коробки

Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
49	121	158	134

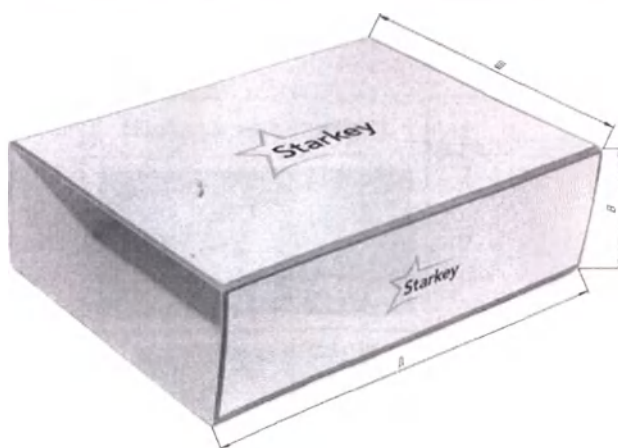


Рисунок 12 – Внешний вид и размеры упаковочного рукава и картонной упаковки в рукаве

Таблица 23 – Размеры упаковочного рукава

Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
50	122	159	21

Каждая упаковочная коробка снабжается руководством по эксплуатации.

Конструкция упаковки соответствует следующим стандартам: ASTM D4169-01 (проверка транспортной тары), MIL-STD-883E (скачок температуры), ASTM D4169-99 (ударные испытания).

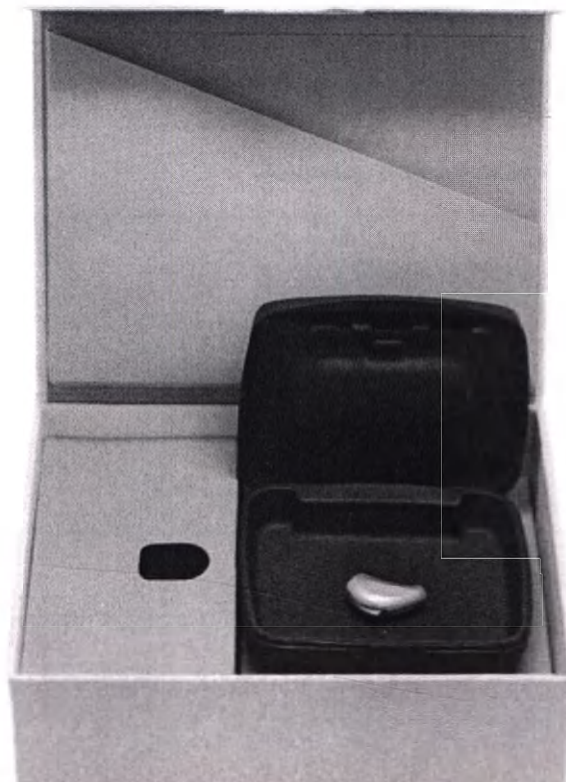


Рисунок 13 – Картонная упаковочная коробка с футляром с биркой и СА внутри

26. Сведения о маркировке

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия и принадлежностей.

Таблица 24 - Расшифровка символов

Изображение символа	Расшифровка
	Логотип производителя
	Логотип бренда
	Производитель
	Рабочая часть типа В

IP57	Степень защиты IP
	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Знак соответствия декларированию (при получении)
	Знак «Зеленая точка»
	Знак кода переработки (полипропилен)

27. Хранение и срок годности

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 °С до +35 °С, в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом месте (относительная влажность не более 90 %), в месте недоступном для детей.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока годности, применение данного медицинского изделия не допускается и необходима его утилизация.

28. Требования к транспортированию

Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 90 %, в условиях, защищающих от солнечных лучей, предотвращающих возможность намокания и механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10 – 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с², длительности действия ударного ускорения 16 мс.

29. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Международные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие, указаны в таблице ниже.

Таблица 25

Орган	Номер документа	Дата ред.	Название
EN ISO	13485	30.06.2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования (ISO13485:2003).
ISO	9001	18.12.2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN	62304	01.06.2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
EN	980	17.06.2008	Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения.
EN	1041	01.12.2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
EN ISO	10993-1	01.09.2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO	14971	01.07.2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, с поправками от 1.10.2007).
EN	60118-13	01.01.2016	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (IEC 60118-3:2016).
EN	60601-1	01.06.2006	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования для безопасности.
EN	60601-1:2006/A1:2013	01.10.2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN	60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN	60601-1-2	01.07.2007	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности. Раздел 1.2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN	60601-1-2:2007/AC:2010	18.01.2011	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности. Раздел 1.2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN	62366	28.11.2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO	14155	04.06.2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
DIN EN ISO	15223-1	01.11.2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
EN	60601-2-66	01.01.2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов.

30. Рекламации (сведения об УПП)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»),
Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4,
тел.: 8 (4872) 71-82-82; e-mail: aurica-labs@aurica.ru

31. Информация о версии эксплуатационной документации

Версия 1.0

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень вариантов исполнения медицинского изделия с принадлежностями

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ (RIC) с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. STARKEY HALO IQ I2400 RIC 13 в составе:

- 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I2400 RIC 13
- 1.2. Руководство по эксплуатации
- 1.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 1.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 1.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 1.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 1.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 1.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 1.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 1.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 1.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 1.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 1.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 1.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 1.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 1.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 1.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 1.18. Щётка для чистки СА
- 1.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
- 1.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
- 1.21. Картонная упаковочная коробка
- 1.22. Упаковочный рукав

2. STARKEY HALO IQ I2000 RIC 13 в составе:

- 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I2000 RIC 13
- 2.2. Руководство по эксплуатации
- 2.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 2.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 2.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 2.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 2.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)

- 2.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 2.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 2.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 2.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 2.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 2.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 2.18. Щётка для чистки СА
- 2.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
- 2.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
- 2.21. Картонная упаковочная коробка
- 2.22. Упаковочный рукав

3. STARKEY HALO IQ I1600 RIC 13 в составе:

- 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I1600 RIC 13
- 3.2. Руководство по эксплуатации
- 3.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 3.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 3.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 3.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 3.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 3.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 3.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 3.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 3.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 3.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY

- 3.18. Щётка для чистки СА
- 3.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
- 3.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
- 3.21. Картонная упаковочная коробка
- 3.22. Упаковочный рукав

4. STARKEY HALO IQ I1200 RIC 13 в составе:

- 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I1200 RIC 13
- 4.2. Руководство по эксплуатации
- 4.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 4.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 4.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 4.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 4.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 4.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 4.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 4.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 4.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 4.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 4.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 4.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 4.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 4.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 4.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 4.18. Щётка для чистки СА
- 4.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
- 4.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
- 4.21. Картонная упаковочная коробка
- 4.22. Упаковочный рукав

5. STARKEY HALO IQ I1000 RIC 13 в составе:

- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I1000 RIC 13;
- 5.2. Руководство по эксплуатации
- 5.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 5.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 5.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)

- 5.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 5.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 5.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 5.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 5.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 5.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 5.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
 - 5.18. Щётка для чистки СА
 - 5.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
 - 5.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
 - 5.21. Картонная упаковочная коробка
 - 5.22. Упаковочный рукав
6. STARKEY HALO IQ I2400 RIC 312 в составе:
- 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I2400 RIC 312;
 - 6.2. Руководство по эксплуатации
 - 6.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
 - 6.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
 - 6.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
 - 6.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
 - 6.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
 - 6.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
 - 6.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
 - 6.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
 - 6.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
 - 6.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
 - 6.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
 - 6.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
 - 6.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.

- 6.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 6.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
6.18. Щётка для чистки СА
6.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
6.20. Набор палочек с фильтром в составе:
– пластиковый контейнер
– палочка с фильтром – не более 8 шт.
– картонная коробка
6.21. Картонная упаковочная коробка
6.22. Упаковочный рукав

7. STARKEY HALO IQ I2000 RIC 312 в составе:

- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I2000 RIC 312;
7.2. Руководство по эксплуатации
7.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
7.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
7.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
7.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
7.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
7.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
7.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
7.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
7.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
7.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
7.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
7.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
– Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
– Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
– Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
7.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
– Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
– Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
– Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
7.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 7.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
7.18. Щётка для чистки СА
7.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
7.20. Набор палочек с фильтром в составе:
– пластиковый контейнер
– палочка с фильтром – не более 8 шт.
– картонная коробка
7.21. Картонная упаковочная коробка
7.22. Упаковочный рукав

8. STARKEY HALO IQ I1600 RIC 312 в составе:

- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I1600 RIC 312;
8.2. Руководство по эксплуатации
8.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)

- 8.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 8.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 8.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 8.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 8.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 8.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 8.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 8.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 8.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 8.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 8.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 8.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 8.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 8.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 8.18. Щётка для чистки СА
- 8.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
- 8.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
- 8.21. Картонная упаковочная коробка
- 8.22. Упаковочный рукав

9. STARKEY HALO IQ II200 RIC 312 в составе:

- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ II200 RIC 312;
- 9.2. Руководство по эксплуатации
- 9.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 9.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 9.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 9.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 9.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 9.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 9.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 9.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 9.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 9.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 9.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 9.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.

- 9.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 9.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 9.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 9.18. Щётка для чистки СА
- 9.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
- 9.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
- 9.21. Картонная упаковочная коробка
- 9.22. Упаковочный рукав

10. STARKEY HALO IQ I1000 RIC 312 в составе:

- 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ I1000 RIC 312;
- 10.2. Руководство по эксплуатации
- 10.3. Выносной телефон 50 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 10.4. Выносной телефон 50 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 10.5. Выносной телефон 60 дБ, левый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 10.6. Выносной телефон 60 дБ, правый (типоразмер: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм) (при необходимости)
- 10.7. Вкладыш - муфта RIC – не более 10 шт. (при необходимости)
- 10.8. Усиленный вкладыш (размер: 8-10мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 10.9. Усиленный вкладыш (размер: 10-12мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 10.10. Усиленный вкладыш (размер: 12-14мм) – не более 10 шт. (при необходимости)
- 10.11. Ушной вкладыш, окклюдированный, 4 мм – не более 10 шт. (при необходимости)
- 10.12. Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 10.13. Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм, 8мм, 10мм) – не более 30 шт. (при необходимости)
- 10.14. Набор из ушных вкладышей, открытого типа в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, открытого типа (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 10.15. Набор из ушных вкладышей, окклюдированных в составе (при необходимости):
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 5мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 8мм) – не более 10 шт.
 - Ушной вкладыш, окклюдированный (размер: 10мм) – не более 10 шт.
- 10.16. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) – 1 уп. по 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 10.17. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 10.18. Щётка для чистки СА
- 10.19. Универсальный измерительный инструмент – не более 2 шт.
- 10.20. Набор палочек с фильтром в составе:
 - пластиковый контейнер
 - палочка с фильтром – не более 8 шт.
 - картонная коробка
- 10.21. Картонная упаковочная коробка
- 10.22. Упаковочный рукав

Логотип компании
«Starkey»
Слуховые технологии

6700 Вашингтон Авеню Юг
Иден-Прери, Миннесота 55344
Тел: 1.800.328.8602
www.starkey.com

Мы, Starkey Laboratories, Inc, США представляем нашему уполномоченному представителю ООО «Аурика Лабс» следующий документ для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) медицинского изделия STARKEY HALO IQ (RIC): Выписка из технической документации на медицинское изделие
Мы подтверждаем достоверность предоставленной информации.

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий нормативным отделом и СМК
(должность)

Штамп

/ДЖЕННИФЕР ЛИ ФРАНКЛИН

Публичный нотариус
Миннесота

Срок полномочий истекает 31 января
2024г./

Янцзюнь Син
(имя)

/Подпись/

27 ноября 2019г.

/Подпись/ 27.11.2019

М. П.

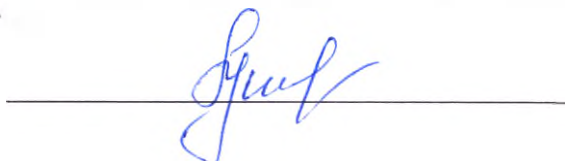
Starkey Laboratories, Inc
6700 Вашингтон Авеню Юг
Иден-Прери, Миннесота США 55344

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY HALO IQ (RIC) с
принадлежностями в вариантах исполнения**

Перевод титульного листа данного документа выполнен мной, переводчиком Шадской Натальей Андреевной, с английского языка на русский язык. Требования к тексту перевода титульного листа (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.



Российская Федерация
Город Тула Тульской области

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Сорокин Евгений Евгеньевич, нотариус города Тулы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шадской Натальи Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 71/87-н/71-2020-1-2475.

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

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



Е.Е.Сорокин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 (пятьдесят один) лист.

Е.Е.Сорокин