



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2020/12553

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN, SIYA,
на платформе Velox**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Отикон А/С", Дания,

Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark

Производитель

"Отикон А/С", Дания,

Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47972/97995 от 22.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.14.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2022 года № 1703

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 1, КИТ ПС 10 OMNI, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 1, КИТ ПС 10 OMNI.

2. Ресивер 75 (при необходимости).

3. Ресивер 85 (при необходимости).

4. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

6. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

7. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

8. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы Pro Wax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.

3. Адаптер для программирования mini.

II. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 2, КИТ ПС 10 OMNI, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 2, КИТ ПС 10 OMNI.

2. Ресивер 75 (при необходимости).

3. Ресивер 85 (при необходимости).

4. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

6. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 2

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

7. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

8. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания,
РУ № РЗН 2017/5628.

9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.

3. Адаптер для программирования mini.

III. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 3, KIT ПС 10 OMNI, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 3, KIT ПС 10 OMNI.

2. Ресивер 75 (при необходимости).

3. Ресивер 85 (при необходимости).

4. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

6. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

7. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

8. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2017/5628.

9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.

3. Адаптер для программирования mini.

IV. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 1, KIT ПС 10 OMNI, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 1, KIT ПС 10

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 3

OMNI.

2. Ресивер 75 (при необходимости).
3. Ресивер 85 (при необходимости).
4. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
5. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
6. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
7. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
8. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.
2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.
3. Адаптер для программирования mini.
- V. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 2, KIT ПС 10 OMNI, в составе:
 1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 2, KIT ПС 10 OMNI.
 2. Ресивер 75 (при необходимости).
 3. Ресивер 85 (при необходимости).
 4. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 5. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 6. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 7. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
 8. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 9. Инструкция по эксплуатации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 4

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.
2. Микрофонный Фильтр Т-САР - 8 шт.
3. Адаптер для программирования mini.
- VI. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 1, KIT 10 OMNI, в составе:
 1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 1, KIT 10 OMNI.
 2. Ресивер 75 (при необходимости).
 3. Ресивер 85 (при необходимости).
 4. NFM модуль (при необходимости).
 5. Кнопка-переключатель (РВ) (при необходимости).
6. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
7. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
8. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
9. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
10. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.
2. Микрофонный Фильтр Т-САР - 8 шт.
3. Адаптер для программирования mini.
- VII. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 2, KIT 10 OMNI, в составе:
 1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 2, KIT 10 OMNI.
 2. Ресивер 75 (при необходимости).
 3. Ресивер 85 (при необходимости).
 4. NFM модуль (при необходимости).
 5. Кнопка-переключатель (РВ) (при необходимости).
6. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 5

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

7. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

8. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

9. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

10. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.

3. Адаптер для программирования mini.

VIII. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 3, KIT 10 OMNI, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 3, KIT 10 OMNI.

2. Ресивер 75 (при необходимости).

3. Ресивер 85 (при необходимости).

4. NFM модуль (при необходимости).

5. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).

6. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

7. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

8. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

9. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

10. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года № РЗН 2020/12553

Лист 6

2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.
3. Адаптер для программирования mini.
- IX. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 1, KIT 10 OMNI, в составе:
 1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 1, KIT 10 OMNI.
 2. Ресивер 75 (при необходимости).
 3. Ресивер 85 (при необходимости).
 4. NFM модуль (при необходимости).
 5. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).
 6. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 7. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 8. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 9. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
 10. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы Pro Wax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.
2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.
3. Адаптер для программирования mini.
- X. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 2, KIT 10 OMNI, в составе:
 1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 2, KIT 10 OMNI.
 2. Ресивер 75 (при необходимости).
 3. Ресивер 85 (при необходимости).
 4. NFM модуль (при необходимости).
 5. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).
 6. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097477

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 7

7. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

8. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

9. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

10. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

2. Микрофонный Фильтр T-CAP - 8 шт.

3. Адаптер для программирования mini.

XI. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 1, KIT 312 2,4G NFM, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 1, KIT 312 2,4G NFM.

2. Ресивер 75 (при необходимости).

3. Ресивер 85 (при необходимости).

4. Ресивер 90 (при необходимости).

5. Ресивер 100 (при необходимости).

6. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).

7. Колесико регулятора громкости (VC) (при необходимости).

8. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

9. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

10. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

11. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

12. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

13. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 8

14. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
2. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Беспроводной микрофон ConnectClip.
4. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.
5. Микрофонный Фильтр O-CAP - 8 шт.
6. Адаптер для программирования FlexConnect mini.
7. USB Адаптер BTD 800.
8. Магнит для телефона, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
- XII. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 2, KIT 312 2,4G NFM, в составе:
 1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 2, KIT 312 2,4G NFM.
 2. Ресивер 75 (при необходимости).
 3. Ресивер 85 (при необходимости).
 4. Ресивер 90 (при необходимости).
 5. Ресивер 100 (при необходимости).
 6. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).
 7. Колесико регулятора громкости (VC) (при необходимости).
 8. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 9. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 10. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 11. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 12. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
 13. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 14. Инструкция по эксплуатации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года № РЗН 2020/12553

Лист 9

Принадлежности:

1. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
2. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Беспроводной микрофон ConnectClip.
4. Фильтр защиты от серы Pro Wax miniFit, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.
5. Микрофонный Фильтр O-CAP - 8 шт.
6. Адаптер для программирования FlexConnect mini.
7. USB Адаптер BTД 800.
8. Магнит для телефона, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
- ХІІІ. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 3, KIT 312 2,4G NFM, в составе:
1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости OPN 3, KIT 312 2,4G NFM.
2. Ресивер 75 (при необходимости).
3. Ресивер 85 (при необходимости).
4. Ресивер 90 (при необходимости).
5. Ресивер 100 (при необходимости).
6. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).
7. Колесико регулятора громкости (VC) (при необходимости).
8. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
9. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
10. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
11. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
12. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
13. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
14. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2020/12553

Лист 10

1. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
2. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Беспроводной микрофон ConnectClip.
4. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.
5. Микрофонный Фильтр O-CAP - 8 шт.
6. Адаптер для программирования FlexConnect mini.
7. USB Адаптер BTD 800.
8. Магнит для телефона, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
- XIV. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SYA 1, KIT 312 2,4G NFM, в составе:
 1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SYA 1, KIT 312 2,4G NFM.
 2. Ресивер 75 (при необходимости).
 3. Ресивер 85 (при необходимости).
 4. Ресивер 90 (при необходимости).
 5. Ресивер 100 (при необходимости).
 6. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).
 7. Колесико регулятора громкости (VC) (при необходимости).
 8. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 9. Программное обеспечение "Oticon Op" для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 10. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 11. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 12. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
 13. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 14. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097481

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 11

РУ № РЗН 2018/7831.

2. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831.

3. Беспроводной микрофон ConnectClip.

4. Фильтр защиты от серы Pro Wax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

5. Микрофонный Фильтр O-CAP - 8 шт.

6. Адаптер для программирования FlexConnect mini.

7. USB Адаптер BTD 800.

8. Магнит для телефона, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2017/5628.

XV. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 2, KIT 312 2,4G NFM, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриканальный воздушной проводимости SIYA 2, KIT 312 2,4G NFM.

2. Ресивер 75 (при необходимости).

3. Ресивер 85 (при необходимости).

4. Ресивер 90 (при необходимости).

5. Ресивер 100 (при необходимости).

6. Кнопка-переключатель (PB) (при необходимости).

7. Колесико регулятора громкости (VC) (при необходимости).

8. Программное обеспечение Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

9. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

10. Салфетка для протирки слухового аппарата, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

11. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

12. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

13. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

14. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12553

Лист 12

РУ № РЗН 2018/7831.

2. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831.

3. Беспроводной микрофон ConnectClip.

4. Фильтр защиты от серы ProWax miniFit, производства "Отикон А/С", Дания,

РУ № РЗН 2018/7831 - 6 шт.

5. Микрофонный Фильтр O-CAP - 8 шт.

6. Адаптер для программирования FlexConnect mini.

7. USB Адаптер BTD 800.

8. Магнит для телефона, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

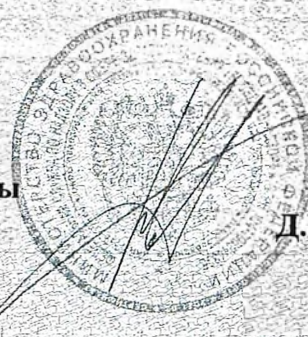
Место производства:

1. Demant Enterprise A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

2. Demant Operations Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59, 42, Mierzyn, 72-006, Poland.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097483