



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2020/12440

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями

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-47973/98000 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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2022 года № 1694
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебряный серый, стальной серый).

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

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

6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.

7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).

8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).

9. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).

14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).

15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0097470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 2

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.
- II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебряный серый, стальной серый).
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
 7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
 8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
 9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0097462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 3

"Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).

14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).

15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.

4. USB адаптер BTD 800.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Универсальный адаптер FM 10.

9. Магнит для телефона.

10. DAI адаптер AP 1000.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебряный серый, стальной серый).

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

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

6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.

7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).

8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).

9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при

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

Д.Ю. Павлюков

0097463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 4

необходимости).

10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).

14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).

15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.

4. USB адаптер BTD 800.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Универсальный адаптер FM 10.

9. Магнит для телефона.

10. DAI адаптер AP 1000.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебрённый серый, стальной серый).

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

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

Д.Ю. Павлюков

0097464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 5

5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный орен открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DA1 адаптер AP 1000.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105.

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

Д.Ю. Павлюков

0097465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 6

в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебряный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0097466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 7

4. USB адаптер BTД 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.
- VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, ВТЕ 13 2.4G 85, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, ВТЕ 13 2.4G 85 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебрeнный серый, стальной серый).
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
 7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
 8. Программное обеспечение "Oticon Op" для смартфонов (при необходимости).
 9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
 14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0,

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

Д.Ю. Павлюков

0097467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 8

1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).

15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.

4. USB адаптер BTD 800.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Универсальный адаптер FM 10.

9. Магнит для телефона.

10. DAI адаптер AP 1000.

VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 2.4G 85, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 2.4G 85 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебрённый серый, стальной серый).

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

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

6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.

7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).

8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).

9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0097468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2020/12440

Лист 9

11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTД 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097469