



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2018/7831

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN,
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

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

Номер регистрационного досье № РД-47975/97988 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2022 года № 1705

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0060039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7831

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN,
с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Исполнение OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB.

1. Состав:

1.1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB - 1 шт.

1.2. Чехол для повседневного использования.

1.3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.

1.4. Салфетка для протирки аппарата слухового.

1.5. Набор маркеров (синий, красный).

1.6. Инструмент для чистки аппарата слухового.

1.7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

1.8. Инструкция по эксплуатации.

1.9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).

1.10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).

1.11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).

1.12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм. - 40 шт. (при необходимости).

1.13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Фиксатор ушной.

2.2. Фильтр ProWax - 6 шт.

2.3. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт.

2.4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).

2.5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).

2.6. Магнит для телефона.

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



Д.Ю. Павлюков

0097459

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2018/7831

Лист 2

2.7. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов.

II. Исполнение OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB.

1. Состав:

1.1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB - 1 шт.

1.2. Чехол для повседневного использования.

1.3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.

1.4. Салфетка для протирки аппарата слухового.

1.5. Набор маркеров (синий, красный).

1.6. Инструмент для чистки аппарата слухового.

1.7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

1.8. Инструкция по эксплуатации.

1.9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).

1.10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).

1.11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).

1.12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Фиксатор ушной.

2.2. Фильтр ProWax - 6 шт.

2.3. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт.

2.4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).

2.5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).

2.6. Магнит для телефона.

2.7. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов.

III. Исполнение OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB.

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

Д.Ю. Павлюков

0097460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года № РЗН 2018/7831

Лист 3

1. Состав:

- 1.1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB - 1 шт.
- 1.2. Чехол для повседневного использования.
- 1.3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
- 1.4. Салфетка для протирки аппарата слухового.
- 1.5. Набор маркеров (синий, красный).
- 1.6. Инструмент для чистки аппарата слухового.
- 1.7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
- 1.8. Инструкция по эксплуатации.
- 1.9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности:
 - 2.1. Фиксатор ушной.
 - 2.2. Фильтр ProWax - 6 шт.
 - 2.3. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт.
 - 2.4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
 - 2.5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
 - 2.6. Магнит для телефона.
 - 2.7. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097458