



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2021/13588

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED,  
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-48296/96908 от 14.03.2022

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 28 марта 2022 года № 2246  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0061317

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED,  
с принадлежностями,** в вариантах исполнения:

XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120.

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110.

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

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

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

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

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

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

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

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;

- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;

- Контейнер пластиковый;

- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095287

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 2

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110.

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

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

4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

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

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

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

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

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;

- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;

- Контейнер пластиковый;

- Инструкция по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095288

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 3

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
    - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;
    - Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
  2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
    - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.
  3. USB адаптер BTD 800.
  4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
  5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
  8. Беспроводной микрофон EduMic.
  9. Универсальный адаптер FM 10.
  10. DAI адаптер AP 1000.
- III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110.
  2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  4. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
  7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
  9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
  10. Инструкция по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095289

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 28 марта 2022 года № РЗН 2021/13588**

**Лист 4**

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE UP 675 2.4G 120.

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

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

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

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

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0095290**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 5

РУ № РЗН 2017/5628.

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

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

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120.

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0095291**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 6

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
  7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
  9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
  10. Инструкция по эксплуатации.
  11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
    - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
    - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
    - Контейнер пластиковый;
    - Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:
    - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;
    - Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
  2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:
    - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.
  3. USB адаптер BTD 800.
  4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
  5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
  8. Беспроводной микрофон EduMic.
  9. Универсальный адаптер FM 10.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095292

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 7

10. DAI адаптер AP 1000.

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120.

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

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

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

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

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

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

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;

- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;

- Контейнер пластиковый;

- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0095293

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2021/13588

Лист 8

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.
- VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:
  1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110.
  2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
  7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
  9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
  10. Инструкция по эксплуатации.
  11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
    - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
    - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
    - Контейнер пластиковый;
    - Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
  1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
    - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095294

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 9

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
- 2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.
- 3. USB адаптер BTD 800.
- 4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
- 5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
- 8. Беспроводной микрофон EduMic.
- 9. Универсальный адаптер FM 10.
- 10. DAI адаптер AP 1000.
- VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:
- 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110.
- 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
- 4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
- 5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
- 7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
- 9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
- 10. Инструкция по эксплуатации.
- 11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0095295

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 10

- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
  - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.
  - Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
  - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.
3. USB адаптер BTD 800.
4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.
- IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:
  1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120.
  2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  4. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
  5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
  7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
  8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095296

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 11

РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

X. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120.

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

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0095297

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2021/13588

Лист 12

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
  - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
  - Контейнер пластиковый;
  - Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;
  - Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.
3. USB адаптер BTD 800.
4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
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  
0095298