



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, ONE
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Производитель

"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49727/96748 от 25.04.2022

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2023 года № 914
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, ONE с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE462-DRW, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE462-DRW.
2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
6. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
7. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
9. Звуковод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
10. Вкладыш тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
15. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пластиковый футляр.
2. Набор для очистки: салфетка, щетка.
3. Инструмент для измерения длины ресивера.
4. Инструмент для замены корпуса.
5. Набор для замены корпуса:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG BACK ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM) для модели KE462-DRW.
6. Соединительный штырь для частей корпуса.
7. Соединительный штырь для коннектора для ресивера.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114037

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 2

8. Пластиковый коннектор для ресивера.
9. Кабель для программирования CS44, правый/левый.
10. Адаптер для программирования.
- II. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE362-DRW, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE362-DRW.
 2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
 5. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звуковод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Вкладыш тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 15. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 16. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Пластиковый футляр.
 2. Набор для очистки: салфетка, щетка.
 3. Инструмент для измерения длины ресивера.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Набор для замены корпуса:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG BACK ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM) для модели KE362-DRW.
 6. Соединительный штырь для частей корпуса.
 7. Соединительный штырь для коннектора для ресивера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114038

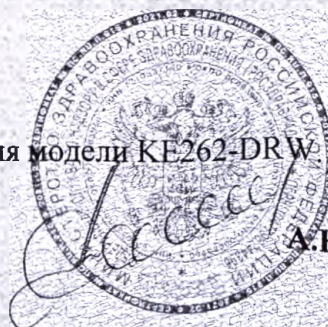
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 3

8. Пластиковый коннектор для ресивера.
9. Кабель для программирования CS44, правый/левый.
10. Адаптер для программирования.
- III. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE262-DRW, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE262-DRW.
 2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
 5. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Вкладыш тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Соединительный штырь для частей корпуса (при необходимости).
 15. Соединительный штырь для коннектора для ресивера (при необходимости).
 16. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 17. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 18. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Пластиковый футляр.
 2. Набор для очистки: салфетка, щетка.
 3. Инструмент для замены ресивера.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Набор для замены корпуса:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG BACK ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM) для модели KE262-DRW.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

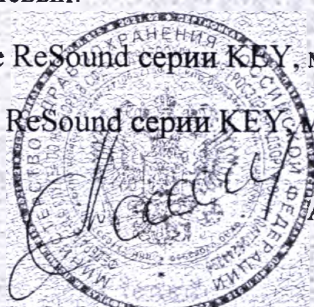
от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 4

6. Пластиковый коннектор для ресивера.
7. Кабель для программирования CS44, правый/левый.
8. Адаптер для программирования.
- IV. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE461-DRW, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE461-DRW.
 2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
 5. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звуковод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Вкладыш тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Соединительный штырь для частей корпуса (при необходимости).
 15. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 16. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 17. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Пластиковый футляр.
 2. Набор для очистки: салфетка, щетка.
 3. Инструмент для замены ресивера.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Набор для замены корпуса: передняя часть корпуса (HSG TOP), задняя часть корпуса (HSG BOT), дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM) для модели KE461-DRW.
 6. Кабель для программирования CS44, правый/левый.
 7. Адаптер для программирования CS53.
- V. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE361-DRW, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0114040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 5

KE361-DRW.

2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).

3. Набор цветных маркеров:

- маркер красный (правый) - 2 шт.;

- маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).

5. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).

6. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).

7. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).

8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).

9. Звуковод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).

10. Вкладыш тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

13. Вкладыш закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Соединительный штырь для частей корпуса (при необходимости).

15. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).

16. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).

17. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пластиковый футляр.

2. Набор для очистки: салфетка, щетка.

3. Инструмент для замены ресивера.

4. Инструмент для замены корпуса.

5. Набор для замены корпуса:

- передняя часть корпуса (HSG TOP);

- задняя часть корпуса (HSG BOT), дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM) для модели KE361-DRW.

6. Кабель для программирования CS44, правый/левый.

7. Адаптер для программирования CS53.

VI. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE261-DRW, в составе:

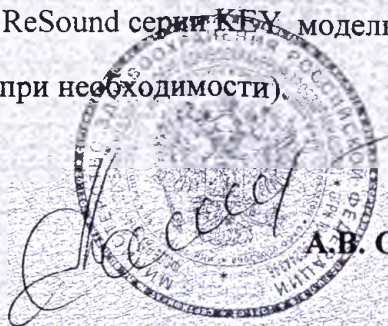
1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE261-DRW.

2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).

3. Набор цветных маркеров:

- маркер красный (правый) - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0114041

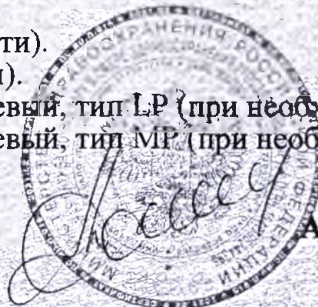
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 6

- маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 - 4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
 - 5. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 - 6. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 - 7. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 - 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 - 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 - 10. Вкладыш тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 - 11. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 - 12. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 - 13. Вкладыш закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 - 14. Соединительный штырь для частей корпуса (при необходимости).
 - 15. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 - 16. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 - 17. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
- 1. Пластиковый футляр.
 - 2. Набор для очистки: салфетка, щетка.
 - 3. Инструмент для замены ресивера.
 - 4. Инструмент для замены корпуса.
 - 5. Набор для замены корпуса:
 - передняя часть корпуса (HSG TOP);
 - задняя часть корпуса (HSG BOT), дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM) для модели KE261-DRW.
 - 6. Кабель для программирования CS44, правый/левый.
 - 7. Адаптер для программирования CS53.
 - VII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE461-DRWC, в составе:
 - 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии KEY, модель KE461-DRWC.
 - 2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 - 4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
 - 5. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 - 6. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 7

7. Ресивер SF2 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Вкладыш тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 15. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 16. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов KEY, в составе (при необходимости):
 - 16.1. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов KEY.
 - 16.2. Кабель для зарядки.
 - 16.3. Адаптер AC/DC.
 - 16.4. Руководство по эксплуатации.
 17. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов KEY, стационарное, в составе (при необходимости):
 - 17.1. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов KEY, стационарное;
 - 17.2. Кабель для зарядки.
 - 17.3. Адаптер AC/DC.
 - 17.4. Руководство по эксплуатации.
 18. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Пластиковый футляр.
 2. Набор для очистки: салфетка, щетка.
 3. Инструмент для замены ресивера.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Набор для замены корпуса:
 - передняя часть корпуса (TOP HSG ASM);
 - боковая часть корпуса (BOT HSG);
 - инструкция по замене корпуса (REPL HSG GUIDE);
 - набор для замены цветных маркеров (COLOUR MRK KIT) для модели KE461-DRWC.
 6. Пластиковый коннектор для ресивера.
 7. Соединительный штырь для коннектора для ресивера.
 8. Пластиковая заглушка на ID на корпусе.
- VIII. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT961-DRW, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 8

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT961-DRW.
2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE (при необходимости).
11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп. (при необходимости).
16. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
17. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации.

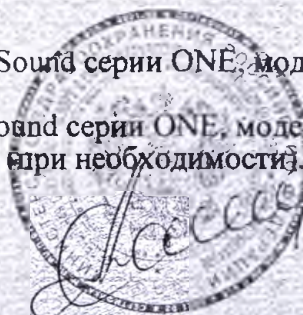
Принадлежности:

1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT961-DRW.
 2. Задняя часть корпуса (BOT HSG) для модели RT961-DRW.
 3. Батарейный отсек (BAT DOOR ASM) для модели RT961-DRW.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
 6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.
 7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
 8. Спортивный замок SF3, тип M&RIE - 10 шт./уп.
 9. Пластиковый футляр.
 10. Набор для очистки: салфетка, щетка.
- IX. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT961-DRWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT961-DRWC.
2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0114044

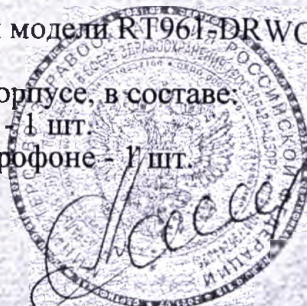
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 9

3. Набор цветных маркеров:
- маркер красный (правый) - 2 шт.;
- маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
4. Фильтр серный - 8 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE (при необходимости).
11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп. (при необходимости).
16. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
17. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов ONE, в составе (при необходимости):
- 17.1. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов ONE.
- 17.2. Кабель для зарядки.
- 17.3. Адаптер AC/DC.
- 17.4. Руководство по эксплуатации.
18. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов ONE, в составе (при необходимости):
- 18.1. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов ONE.
- 18.2. Кабель для зарядки.
- 18.3. Адаптер AC/DC.
- 18.4. Руководство по эксплуатации.
19. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT961-DRWC.
2. Инструмент для замены корпуса.
3. Набор для замены фильтра на микрофоне в корпусе, в составе:
- 3.1. Инструмент для замены элементов корпуса - 1 шт.
- 3.2. Передняя часть корпуса с фильтром на микрофоне - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114045

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 10

- 3.3. Инструкция по замене фильтра на микрофоне.
4. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
5. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.
6. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
7. Спортивный замок SF3, тип M&RIE - 10 шт./уп.
8. Набор для очистки: салфетка, щетка.
- Х. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT962-DRW, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT962-DRW.
2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
3. Набор цветных маркеров:
- маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
4. Фильтр серный - 8 шт./уп.
5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
9. Звуковод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE (при необходимости).
11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп. (при необходимости).
16. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
17. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT962-DRW.
2. Задняя часть корпуса (BOT HSG) для модели RT962-DRW.
3. Батарейный отсек (BAT DOOR) для модели RT962-DRW.
4. Инструмент для замены корпуса.
5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 11

7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
8. Спортивный замок SF3, тип M&RIE - 10 шт./уп.
9. Пластиковый футляр.
10. Набор для очистки: салфетка, щетка.
- XI. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT761-DRW, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT761-DRW.
 2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серный - 8 шт./уп.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE (при необходимости).
 11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 15. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп. (при необходимости).
 16. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 17. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 18. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT761-DRW.
 2. Задняя часть корпуса (BOT HSG) для модели RT761-DRW.
 3. Батарейный отсек (BAT DOOR ASM) для модели RT761-DRW.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
 6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.
 7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
 8. Спортивный замок SF3, тип M&RIE - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 12

9. Пластиковый футляр.
10. Набор для очистки: салфетка, щетка.
- XII. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT761-DRWC, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT761-DRWC.
 2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серный - 8 шт./уп.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE (при необходимости).
 11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 15. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп. (при необходимости).
 16. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 17. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов ONE, в составе (при необходимости):
 - 17.1. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов ONE.
 - 17.2. Кабель для зарядки.
 - 17.3. Адаптер AC/DC.
 - 17.4. Руководство по эксплуатации.
 18. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов ONE, в составе (при необходимости):
 - 18.1. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов ONE.
 - 18.2. Кабель для зарядки.
 - 18.3. Адаптер AC/DC.
 - 18.4. Руководство по эксплуатации.
 19. Руководство по эксплуатации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114048

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 13

Принадлежности:

1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT761-DRWC.
2. Инструмент для замены корпуса.
3. Набор для замены фильтра на микрофоне в корпусе, в составе:
 - 3.1. Инструмент для замены элементов корпуса - 1 шт.
 - 3.2. Передняя часть корпуса с фильтром на микрофоне - 1 шт.
 - 3.3. Инструкция по замене фильтра на микрофоне.
5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.
7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
8. Спортивный замок SF3, тип M&RIE - 10 шт./уп.

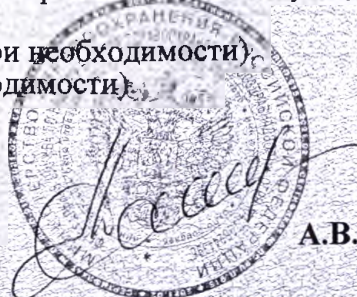
9. Набор для очистки: салфетка, щетка.

XIII. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT762-DRW, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT762-DRW.
2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
4. Фильтр серный - 8 шт./уп.
5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
9. Звуковод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE (при необходимости).
11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп. (при необходимости).
16. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
17. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114049

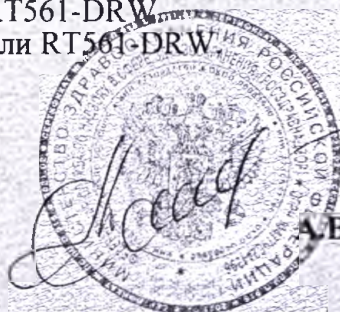
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 14

1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT762-DRW.
2. Задняя часть корпуса (BOT HSG) для модели RT762-DRW.
3. Батарейный отсек (BAT DOOR) для модели RT762-DRW.
4. Инструмент для замены корпуса.
5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.
7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
8. Спортивный замок SF3, тип M&RIE - 10 шт./уп.
9. Пластиковый футляр.
10. Набор для очистки: салфетка, щетка.
- XIV. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT561-DRW, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT561-DRW.
 2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серный - 8 шт./уп.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 15. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 16. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT561-DRW.
 2. Задняя часть корпуса (BOT HSG) для модели RT561-DRW.
 3. Батарейный отсек (BAT DOOR ASM) для модели RT561-DRW.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
 6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 15

7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
8. Пластиковый футляр.
9. Набор для очистки: салфетка, щетка.
- XV. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT561-DRWC, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT561-DRWC.
 2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серный - 8 шт./уп.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 15. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов ONE, в составе (при необходимости):
 - 15.1. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов ONE.
 - 15.2. Кабель для зарядки.
 - 15.3. Адаптер AC/DC.
 - 15.4. Руководство по эксплуатации.
 16. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов ONE, в составе (при необходимости):
 - 16.1. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов ONE.
 - 16.2. Кабель для зарядки.
 - 16.3. Адаптер AC/DC.
 - 16.4. Руководство по эксплуатации.
 17. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT561-DRWC.
 2. Инструмент для замены корпуса.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 16

3. Набор для замены фильтра на микрофоне в корпусе, в составе:
- 3.1. Инструмент для замены элементов корпуса - 1 шт.
 - 3.2. Передняя часть корпуса с фильтром на микрофоне - 1 шт.
 - 3.3. Инструкция по замене фильтра на микрофоне.
5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.
7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
8. Набор для очистки: салфетка, щетка.
- XVI. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT562-DRW, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный с ресивером ReSound серии ONE, модель RT562-DRW.
 2. Обеспечение программное ReSound Smart Fit (при необходимости).
 3. Набор цветных маркеров:
 - маркер красный (правый) - 2 шт.;
 - маркер синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр серый - 8 шт./уп.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP (при необходимости).
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP (при необходимости).
 10. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Инструмент для замка батарейного отсека (при необходимости).
 15. Инструмент для замены ресивера (при необходимости).
 16. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Передняя часть корпуса (TOP HSG ASM) для модели RT562-DRW.
 2. Задняя часть корпуса (BOT HSG) для модели RT562-DRW.
 3. Батарейный отсек (BAT DOOR) для модели RT562-DRW.
 4. Инструмент для замены корпуса.
 5. Спортивный замок SF3, тип LP - 10 шт./уп.
 6. Спортивный замок SF3, тип MP - 10 шт./уп.
 7. Спортивный замок SF3, тип HP - 10 шт./уп.
 8. Пластиковый футляр.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19602

Лист 17

9. Набор для очистки: салфетка, щетка.

Место производства:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark.

2. GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006,
P.R. of China.

3. GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park,
81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114053