



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18840

На медицинское изделие

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СБО Хиаринг А/С", Дания,

SBO Hearing A/S, Kongebakken 9, 2765, Smørum, Denmark

Производитель

"СБО Хиаринг А/С", Дания,

SBO Hearing A/S, Kongebakken 9, 2765, Smørum, Denmark

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52167/75967 от 21.09.2022

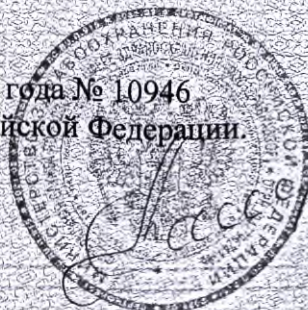
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10946
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069419

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 1, MINIRITE R, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 1, MINIRITE R.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1,2,3,4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
16. Аккумулятор для слухового аппарата литий-ионный, тип 312 - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).
5. Зарядная станция для аппаратов слуховых с аккумуляторами (при необходимости).

II. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 2, MINIRITE R, в составе:

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

А.В. Самойлова

0112939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 2

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 2, MINIRITE R.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1,2,3,4,5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
16. Аккумулятор для слухового аппарата литий-ионный, тип 312 - не более 2 шт.

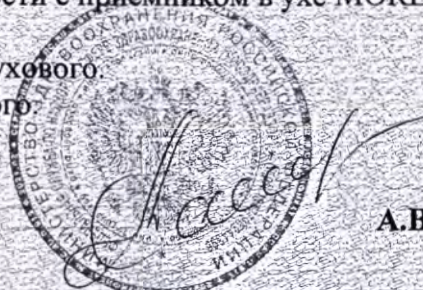
Принадлежности:

1. Фильтр Pro Wax - 6 шт. (при необходимости).
2. Фильтр Pro Wax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).
5. Зарядная станция для аппаратов слуховых с аккумуляторами (при необходимости).

III. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 3, MINIRITE R, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 3, MINIRITE R.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).

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



А.В. Самойлова

0112940

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 3

5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
16. Аккумулятор для слухового аппарата литий-ионный, тип 312 - не более 2 шт.

Принадлежности:

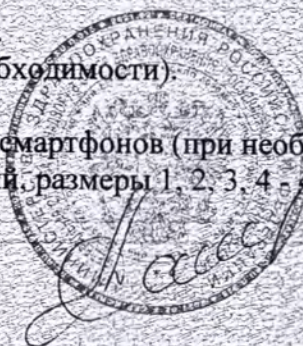
1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).
5. Зарядная станция для аппаратов слуховых с аккумуляторами (при необходимости).

IV. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 1, MINIRITE R, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 1, MINIRITE R.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0112941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 4

необходимости).

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

11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

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

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

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

16. Аккумулятор для слухового аппарата литий-ионный, тип 312 - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).

2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).

3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).

4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).

5. Зарядная станция для аппаратов слуховых с аккумуляторами (при необходимости).

V. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 2, MINIRITE R, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 2, MINIRITE R.

2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.

3. Салфетка для протирки аппарата слухового.

4. Набор маркеров (синий, красный).

5. Инструмент для чистки аппарата слухового.

6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

7. Инструкция по эксплуатации.

8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).

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

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

11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10

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

А.В. Самойлова

0112935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 5

мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

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

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

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

16. Аккумулятор для слухового аппарата литий-ионный, тип 312 - не более 2 шт. Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).

2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).

3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).

4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).

5. Зарядная станция для аппаратов слуховых с аккумуляторами (при необходимости).

VI. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 1, MINIRITE R, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 1, MINIRITE R.

2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.

3. Салфетка для протирки аппарата слухового.

4. Набор маркеров (синий, красный).

5. Инструмент для чистки аппарата слухового.

6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

7. Инструкция по эксплуатации.

8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).

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

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

11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

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

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

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

А.В. Самойлова

0112936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 6

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

16. Аккумулятор для слухового аппарата литий-ионный, тип 312 - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).

2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).

3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).

4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).

5. Зарядная станция для аппаратов слуховых с аккумуляторами (при необходимости).

VII. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 2, MINIRITE R, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 2, MINIRITE R.

2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.

3. Салфетка для протирки аппарата слухового.

4. Набор маркеров (синий, красный).

5. Инструмент для чистки аппарата слухового.

6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

7. Инструкция по эксплуатации.

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

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

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

11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).

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

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

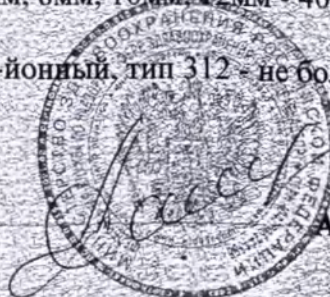
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).

16. Аккумулятор для слухового аппарата литий-ионный, тип 312 - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 7

2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).
5. Зарядная станция для аппаратов слуховых с аккумуляторами (при необходимости).

VIII. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 1, MINIRITE T, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 1, MINIRITE T.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
 2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
 3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
 4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).
- IX. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 2, MINIRITE T, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 2,

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

А.В. Самойлова

0112938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 8

MINIRITE T.

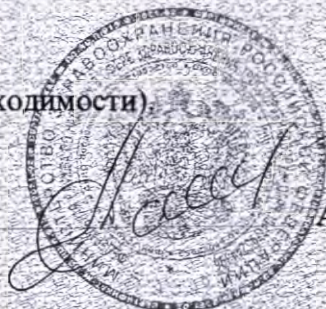
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
 2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
 3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
 4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).
- X. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 3, MINIRITE T, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе MORE 3, MINIRITE T.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.

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



А.В. Самойлова

0112931

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 9

8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).
- XI. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 1, MINIRITE T, в составе:
 1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 1, MINIRITE T.
 2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
 3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
 4. Набор маркеров (синий, красный).
 5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
 6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
 7. Инструкция по эксплуатации.
 8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
 9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
 10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
 11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
 12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10

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

А.В. Самойлова

0112932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18840

Лист 10

мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

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

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

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

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).

2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).

3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).

4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).

XII. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 2, MINIRITE T, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе ZIRCON 2, MINIRITE T.

2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.

3. Салфетка для протирки аппарата слухового.

4. Набор маркеров (синий, красный).

5. Инструмент для чистки аппарата слухового.

6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

7. Инструкция по эксплуатации.

8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);

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

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

11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

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

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

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

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

А.В. Самойлова

0112933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 11

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).

XIII. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 1, MINIRITE T, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 1, MINIRITE T.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).

XIV. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 2, MINIRITE T, в составе:

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

А.В. Самойлова

0112934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18840

Лист 12

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе PLAY PX 2, MINIRITE T.
2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
3. Салфетка для протирки аппарата слухового.
4. Набор маркеров (синий, красный).
5. Инструмент для чистки аппарата слухового.
6. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости);
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4, 5 - 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open bass открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фильтр ProWax - 6 шт. (при необходимости).
2. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт. (при необходимости).
3. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости).
4. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости).

Место производства:

1. Demant Operations Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59, 42, 72-006, Mierzyn, Poland.
2. Demant Enterprise A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112930