



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

На медицинское изделие

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero, Phonak Naida, Phonak Sky

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сонова Рус"

(ООО "Сонова Рус"), Россия,

125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX

Производитель

"Сонова АГ", Швейцария,

Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53623/102775 от 19.12.2022

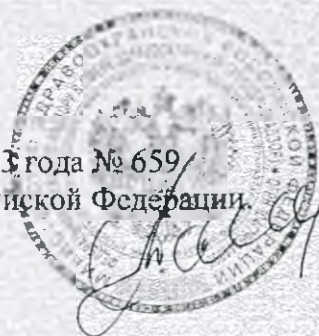
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 24 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 659
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero, Phonak Naída, Phonak Sky, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;
- II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-M в составе:**

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом.

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

А.В. Самойлова

0113545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 2

мощный - 90 шт.

9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.

9.5. Измерительное лекало - 1 шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-M.

2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).

3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).

5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.

9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.

9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.

9.5. Измерительное лекало - 1 шт.

10. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-M.

2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).

3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)

5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).

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


А.В. Самойлова

0113546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 3

7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации
- Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;
- V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-PR в

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

А.В. Самойлова

0113547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 4

составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом.

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

А.В. Самойлова

0113548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 5

мощный - 90 шт.

9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.

9.5. Измерительное лекало - 1 шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;

2.2. Кабель USB;

2.3. Блок питания;

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-PR.

2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).

3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).

5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.

9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.

9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.

9.5. Измерительное лекало - 1 шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-PR Trial в составе:

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

А.В. Самойлова

0113549

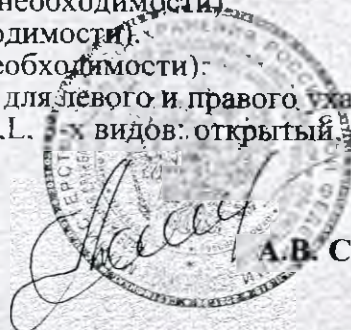
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 6

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-PR Trial.
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации
- Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
 2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
 3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- X. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-M Trial в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-M Trial.
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. Программное обеспечение MyPhonak. (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.

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



А.В. Самойлова

0113550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 7

- 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
XI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M90-SP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M90-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak, (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
XII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M70-SP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M70-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0113551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 8

- 8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
- 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
- 10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Корпус аппарата слухового.
- 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M50-SP в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M50-SP.
- 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
- 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
- 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
- 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
- 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
- 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
- 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
- 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
- 10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Корпус аппарата слухового.
- 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XIV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M30-SP в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M30-SP.
- 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
- 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом.

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

А.В. Самойлова

0113552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 9

мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).

5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

8. ПО MyPhonak (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.

9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.

9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.

9.5. Измерительное лекало - 1 шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naida M-SP Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naida M-SP Trial.

2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).

3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).

5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

6. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).

7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

8. ПО MyPhonak (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.

9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.

9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.

9.5. Измерительное лекало - 1 шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XVI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naida Link M в

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

А.В. Самойлова

0113553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 10

составе:

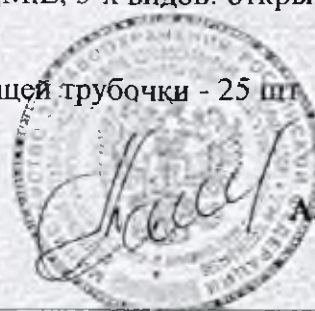
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída Link M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XVII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0113554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 11

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XVIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XIX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом.

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

А.В. Самойлова

0113555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19512

Лист 12

- мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
 2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
 3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naida P30-PR в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naida P30-PR .
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.

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



А.В. Самойлова

0113556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 13

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-PR Trial в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-PR Trial.
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-UP в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-UP.
 2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 3. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).
 4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 5. ПО MyPhonak. (при необходимости).

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

А.Б. Самойлова

0113557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 14

6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XXIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-UP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-UP .

2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

3. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).

4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

5. ПО MyPhonak. (при необходимости).

6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XXIV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-UP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-UP .

2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

3. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).

4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

5. ПО MyPhonak. (при необходимости).

6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XXV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P30-UP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P30-UP .

2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

3. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).

4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).

5. ПО MyPhonak. (при необходимости).

6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.

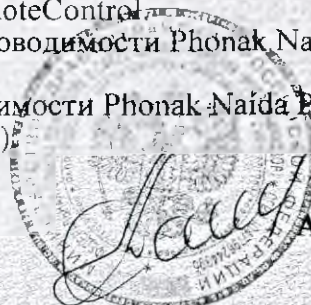
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XXVI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-UP Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-UP Trial.

2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0113558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19512

Лист 15

3. Цветной маркер (красный - правый, синий - левый).
4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
5. ПО MyPhonak. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XXVII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

XXVIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0113559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19512

Лист 16

4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
 2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
 3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXIX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-PR в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-PR .
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0113560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19512

Лист 17

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-PR в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-PR .
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Корпус аппарата слухового.
 2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
 3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-M в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-M.
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0113561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 18

5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S.M.L. 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-M в составе:

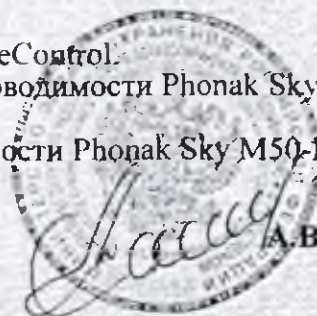
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S.M.L. 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S.M.L. 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-M.

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



А.В. Самойлова

0113562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 19

2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXIV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-M в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-M.
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0113563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19512

Лист 20

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
XXXV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-PR Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-PR Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки ? 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
 2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
 3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXVI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-M Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-M Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0113564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 21

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
- 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S.M.L., 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 - 10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

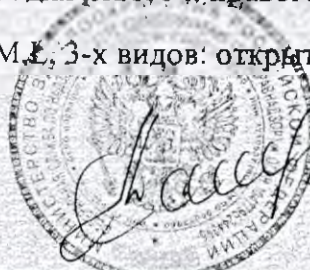
- 1. Корпус аппарата слухового.
 - 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXVII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-SP в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-SP.
- 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
- 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S.M.L., 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
- 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
- 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
- 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
- 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
- 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
- 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
- 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
- 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S.M.L., 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
- 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
- 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
- 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
- 10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Корпус аппарата слухового.
 - 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXVIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-SP в составе:
- 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-SP.
 - 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 - 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S.M.L., 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0113565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 22

4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XXXIX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-SP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-SP в составе:

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

А.В. Самойлова

0113566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19512

Лист 23

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-SP.
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
 2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.
- XLI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-SP Trial в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-SP Trial.
 2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
 3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
 5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
 6. Цветные маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
 8. ПО MyPhonak (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - 9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха - 10 шт.
 - 9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.
 - 9.3. Вкладыш-колпачок - 10 шт.
 - 9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки - 25 шт.
 - 9.5. Измерительное лекало - 1 шт.
 10. Инструкция по эксплуатации.

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



А.В. Самойлова

0113567

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19512

Лист 24

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Место производства:

1. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stafa, Switzerland.
2. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No.78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
3. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd., 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113568