



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

На медицинское изделие
Аппарат слуховой NuEar

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Стоматех-Л"
(ООО "Стоматех-Л"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, д. 48, 2

Производитель
"Старки Лабораторис, Инк.", США,
Starkey Laboratories, Inc., 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie,
Minnesota, 55344, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53720/104259 от 22.12.2022

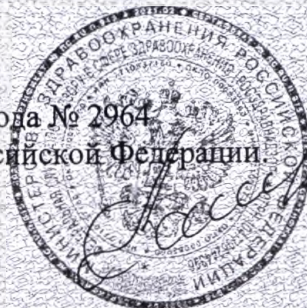
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2023 года № 2964
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070937

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой NuEar, варианты исполнения:

1. NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 312, в составе:

1.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Упаковка - 1 шт.

1.4. Пластиковый футляр - 1 шт.

1.5. Щеточка - 1 шт.

1.6. Набор индикаторов - 1 шт.

1.7. Набор фильтров - 1 шт.

1.8. Набор батареек - 4 шт.

1.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

1.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

1.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

1.12.1. Основное устройство - 1 шт.

1.12.2. USB-кабель - 1 шт.

13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

2. NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13, в составе:

2.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.3. Упаковка - 1 шт.

2.4. Пластиковый футляр - 1 шт.

2.5. Щеточка - 1 шт.

2.6. Набор индикаторов - 1 шт.

2.7. Набор фильтров - 1 шт.

2.8. Набор батареек - 4 шт.

2.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

2.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

2.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

2.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

2.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

2.12.2. USB-кабель - 1 шт.

2.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122445

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 2

3. NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13 PWRPLS, в составе:
- 3.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.3. Упаковка - 1 шт.
 - 3.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 3.5. Щеточка - 1 шт.
 - 3.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 3.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 3.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 3.9. Звукопровод № 1-1 шт.
 - 3.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 3.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - 3.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 3.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 3.12.2. Usb-кабель - 1 шт.
 - 3.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
4. NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 312, в составе:
- 4.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.3. Упаковка - 1 шт.
 - 4.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 4.5. Щеточка - 1 шт.
 - 4.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 4.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 4.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 4.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 4.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 4.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 4.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 4.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 4.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
5. NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13, в составе:
- 5.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 3

- 5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.3. Упаковка - 1 шт.
- 5.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 5.5. Щеточка - 1 шт.
- 5.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 5.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 5.8. Набор батареек - 4 шт.
- 5.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 5.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 5.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 5.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 5.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 5.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 5.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 6. NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3. Упаковка - 1 шт.
 - 4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 5. Щеточка - 1 шт.
 - 6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 8. Набор батареек - 4 шт.
 - 9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 7. NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 3 12, в составе:
 - 7.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 7.3. Упаковка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122447

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

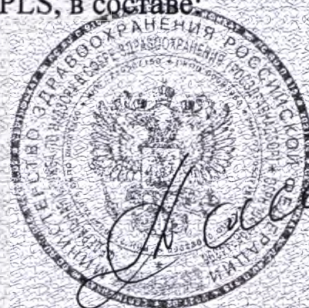
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 4

- 7.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 7.5. Щеточка - 1 шт.
- 7.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 7.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 7.8. Набор батареек - 4 шт.
- 7.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 7.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 7.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 7.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 7.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 7.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 7.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 8. NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13, в составе:
 - 8.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 8.3. Упаковка - 1 шт.
 - 8.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 8.5. Щеточка - 1 шт.
 - 8.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 8.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 8.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 8.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 8.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 8.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.12. Программатор Ii-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 8.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 8.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 8.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 9. NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 9.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 9.3. Упаковка - 1 шт.
 - 9.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 9.5. Щеточка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122448

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 5

- 9.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 9.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 9.8. Набор батареек - 4 шт.
- 9.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 9.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 9.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 9.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 9.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 9.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 9.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 10. NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 312, в составе:
 - 10.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 10.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 10.3. Упаковка - 1 шт.
 - 10.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 10.5. Щеточка - 1 шт.
 - 10.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 10.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 10.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 10.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 10.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 10.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 10.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 10.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 10.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 10.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 11. NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13, в составе:
 - 11.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 11.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 11.3. Упаковка - 1 шт.
 - 11.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 11.5. Щеточка - 1 шт.
 - 11.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 11.7. Набор фильтров - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 6

- 11.8. Набор батареек - 4 шт.
- 11.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 11.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 11.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 11.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 11.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 11.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 11.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 12. NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 12.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 12.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 12.3. Упаковка - 1 шт.
 - 12.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 12.5. Щеточка - 1 шт.
 - 12.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 12.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 12.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 12.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 12.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 12.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 12.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 12.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 12.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 13. NuEarNOWiQ 1000: Wrls BTE 312, в составе:
 - 13.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 13.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 13.3. Упаковка - 1 шт.
 - 13.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 13.5. Щеточка - 1 шт.
 - 13.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 13.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 13.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 13.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 7

- 13.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 13.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 13.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 13.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 13.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 13.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 14. NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13, в составе:
 - 14.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 14.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 14.3. Упаковка - 1 шт.
 - 14.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 14.5. Щеточка - 1 шт.
 - 14.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 14.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 14.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 14.9. Звукопровод №1 - 1 шт.
 - 14.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 14.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 14.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 14.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 14.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 15. NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13PWRPLS, в составе:
 - 15.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 15.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 15.3. Упаковка - 1 шт.
 - 15.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 15.5. Щеточка - 1 шт.
 - 15.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 15.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 15.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 15.9. Звукопровод №1 - 1 шт.
 - 15.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 15.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

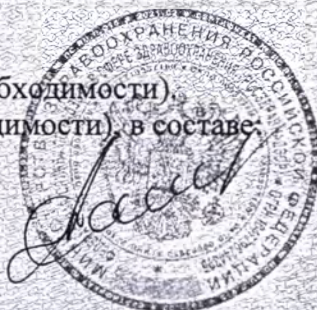
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 8

- 15.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- 15.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- 15.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 15.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
16. NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 312, в составе:
- 16.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
- 16.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 16.3. Упаковка - 1 шт.
- 16.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 16.5. Щепочка - 1 шт.
- 16.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 16.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 16.8. Набор батареек - 4 шт.
- 16.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 16.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 16.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 16.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- 16.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- 16.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 16.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
17. NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 13, в составе:
- 17.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
- 17.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 17.3. Упаковка - 1 шт.
- 17.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 17.5. Щеточка - 1 шт.
- 17.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 17.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 17.8. Набор батареек - 4 шт.
- 17.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 17.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 17.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 17.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- 17.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122452

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

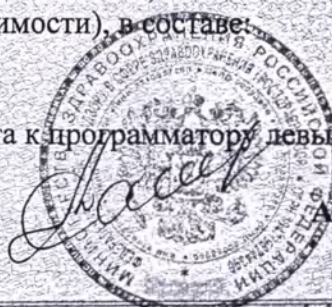
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 9

- 17.12.2. USB-кабель - 1 шт.
17.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
18. NuEar Axio 4: BTE13d, в составе:
18.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
18.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18.3. Упаковка - 1 шт.
18.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
18.5. Щеточка - 1 шт.
18.6. Набор индикаторов - 1 шт.
18.7. Набор фильтров - 1 шт.
18.8. Набор батареек - 4 шт.
18.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
18.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
18.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
18.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
18.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
18.12.2. USB-кабель - 1 шт.
18.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
19. NuEar Axio 4: BTE3 12d, в составе:
19.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
19.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19.3. Упаковка - 1 шт.
19.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
19.5. Щеточка - 1 шт.
19.6. Набор индикаторов - 1 шт.
19.7. Набор фильтров - 1 шт.
19.8. Набор батареек - 4 шт.
19.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
19.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
19.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
19.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
19.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
19.12.2. USB-кабель - 1 шт.
19.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122453

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 10

(Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

20. NuEar Axio 6: BTE13d, в составе:

20.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

20.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

20.3. Упаковка - 1 шт.

20.4. Пластиковый футляр - 1 шт.

20.5. Щеточка - 1 шт.

20.6. Набор индикаторов - 1 шт.

20.7. Набор фильтров - 1 шт.

20.8. Набор батареек - 4 шт.

20.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

20.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

20.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

20.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

20.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

20.12.2. USB-кабель - 1 шт.

20.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый
(Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

21. NuEar Axio 6: BTE3 12d, в составе:

21.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

21.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

21.3. Упаковка - 1 шт.

21.4. Пластиковый футляр - 1 шт.

21.5. Щеточка - 1 шт.

21.6. Набор индикаторов - 1 шт.

21.7. Набор фильтров - 1 шт.

21.8. Набор батареек - 4 шт.

21.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

21.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

21.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

21.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

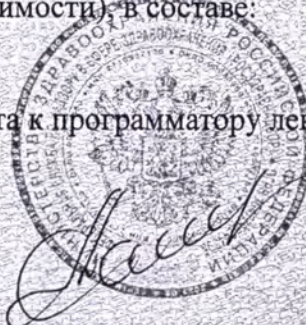
21.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

21.12.2. USB-кабель - 1 шт.

21.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый
(Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

22. NuEar Axio 8: BTE13d, в составе:

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



А.В. Самойлова

0122454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

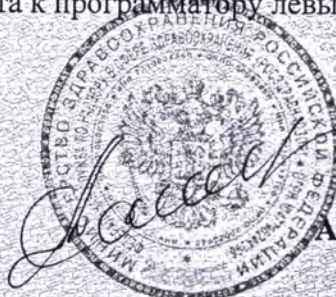
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 11

- 22.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
- 22.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 22.3. Упаковка - 1 шт.
- 22.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 22.5. Щеточка - 1 шт.
- 22.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 22.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 22.8. Набор батареек - 4 шт.
- 22.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 22.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 22.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 22.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 22.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 22.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 22.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 23. NuEar Axio 8: BTE312d, в составе:
 - 23.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 23.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 23.3. Упаковка - 1 шт.
 - 23.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 23.5. Щеточка - 1 шт.
 - 23.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 23.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 23.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 23.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 23.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 23.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 23.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 23.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 23.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 23.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 24. NuEar Axio 12: BTE13d, в составе:
 - 24.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 24.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122455

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 12

- 24.3. Упаковка - 1 шт.
- 24.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 24.5. Щеточка - 1 шт.
- 24.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 24.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 24.8. Набор батареек - 4 шт.
- 24.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 24.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 24.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 24.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 24.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 24.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 24.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 25. NuEar Axio 12: BTE3 12d, в составе:
 - 25.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 25.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 25.3. Упаковка - 1 шт.
 - 25.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 25.5. Щеточка - 1 шт.
 - 25.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 25.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 25.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 25.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 25.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 25.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 25.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 25.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 25.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 25.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 26. NuEar Axio i6: BTE13d, в составе:
 - 26.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 26.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 26.3. Упаковка - 1 шт.
 - 26.4. Пластиковый футляр - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122456

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 13

- 26.5. Щеточка - 1 шт.
- 26.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 26.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 26.8. Набор батареек - 4 шт.
- 26.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 26.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 26.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 26.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 26.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 26.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 26.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 27. NuEar Axiol6: BTE312d, в составе:
 - 27.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 27.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 27.3. Упаковка - 1 шт.
 - 27.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 27.5. Щеточка - 1 шт.
 - 27.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 27.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 27.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 27.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 27.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 27.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 27.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 27.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 27.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 27.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 28. NuEar Axiol4: BTE13d, в составе:
 - 28.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 28.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 28.3. Упаковка - 1 шт.
 - 28.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 28.5. Щеточка - 1 шт.
 - 28.6. Набор индикаторов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 14

- 28.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 28.8. Набор батареек - 4 шт.
- 28.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 28.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 28.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 28.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 28.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 28.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 28.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 29. NuEar Axio i4: BTE312d, в составе:
 - 29.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 29.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 29.3. Упаковка - 1 шт.
 - 29.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 29.5. Щеточка - 1 шт.
 - 29.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 29.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 29.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 29.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 29.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 29.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 29.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 29.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 29.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 29.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 30. NuEar Axio i6: BTE13d, в составе:
 - 30.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 30.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 30.3. Упаковка - 1 шт.
 - 30.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 30.5. Щеточка - 1 шт.
 - 30.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 30.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 30.8. Набор батареек - 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0122458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 15

- 30.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 30.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 30.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 30.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 30.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 30.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 30.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 31. NuEar Axio i6: BTE312d, в составе:
 - 31.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 31.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 31.3. Упаковка - 1 шт.
 - 31.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 31.5. Щеточка - 1 шт.
 - 31.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 31.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 31.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 31.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 31.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 31.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 31.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 31.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 31.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 31.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 32. NuEar Axio i8: BTE13d, в составе:
 - 32.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 32.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 32.3. Упаковка - 1 шт.
 - 32.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 32.5. Щеточка - 1 шт.
 - 32.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 32.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 32.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 32.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 32.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 16

- 32.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 32.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 32.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 32.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 32.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 33. NuEar AxioiS: BTE312d, в составе:
 - 33.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 33.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 33.3. Упаковка - 1 шт.
 - 33.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 33.5. Щеточка - 1 шт.
 - 33.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 33.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 33.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 33.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 33.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 33.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 33.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 33.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 33.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 33.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 34. NuEar Axioil2: BTE13d, в составе:
 - 34.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 34.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 34.3. Упаковка - 1 шт.
 - 34.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 34.5. Щеточка - 1 шт.
 - 34.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 34.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 34.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 34.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 34.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 34.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 34.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

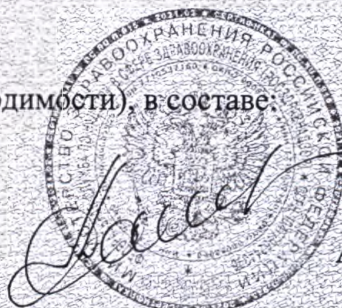
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 17

- 34.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- 34.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 34.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 35. NuEar Axio il2: BTE312d, в составе:
 - 35.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 35.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 35.3. Упаковка - 1 шт.
 - 35.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 35.5. Щеточка - 1 шт.
 - 35.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 35.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 35.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 35.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 35.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 35.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 35.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 35.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 35.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 35.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 36. NuEar Axio i 16: BTE13d, в составе:
 - 36.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 36.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 36.3. Упаковка - 1 шт.
 - 36.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 36.5. Щеточка - 1 шт.
 - 36.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 36.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 36.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 36.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 36.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 36.11. Программное обеспечение - 1 шт.
 - 36.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 36.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 36.12.2. USB-кабель - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 18

36.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).

37. NuEar Axio i 16: BTE312d, в составе:

37.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

37.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

37.3. Упаковка - 1 шт.

37.4. Пластиковый футляр - 1 шт.

37.5. Щеточка - 1 шт.

37.6. Набор индикаторов - 1 шт.

37.7. Набор фильтров - 1 шт.

37.8. Набор батареек - 4 шт.

37.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

37.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

37.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

37.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

37.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

37.12.2. USB-кабель - 1 шт.

37.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).

Место производства:

1. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd., No. 1 Shengai Road Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215021, China.

2. Starkey Mexico, S.A. de C.V., Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros, Tamaulipas, CP 87499, Mexico.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122462