



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серий Bernafon Alpha,
Sonic Radiant с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СБО Хиринг А/С", Дания,

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

Производитель

"СБО Хиринг А/С", Дания,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54814/108823 от 27.02.2023

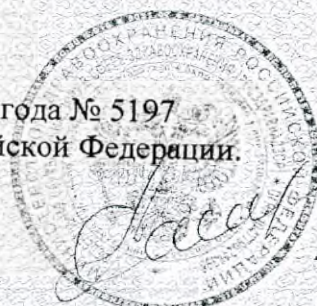
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.14.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2023 года № 5197
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серий Bernafon Alpha, Sonic Radiant с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 9 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 9 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 2

32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.
- II. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 7 MNR T, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 7 MNR T.
 2. Цветные маркеры левый-правый.
 3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
 4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
 5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
 6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
 7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
 8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
 9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
 10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
 11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
 12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
 13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
 14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
 15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
 16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
 17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
 18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
 19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
 20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
 21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
 22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
 23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
 24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 3

25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

III. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Binafon Alpha 5 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Binafon Alpha 5 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 4

18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

IV. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 3 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 3 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 5

11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

V. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 1 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 1 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 6

4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

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



А.В. Самойлова

0122859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 7

2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.
- VI. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 9 MNR T R, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 9 MNR T R.
 2. Цветные маркеры левый-правый.
 3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
 4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
 5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
 6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
 7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
 8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
 9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
 10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
 11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
 12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
 13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
 14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
 15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
 16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
 17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
 18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
 19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
 20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
 21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
 22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
 23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
 24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
 25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
 26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
 27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
 28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
 29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
 30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
 31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
 32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 8

33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

VII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 7 MNR T R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 7 MNR T R.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 9

23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

VIII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 5 MNR T R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 5 MNR T R.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 10

13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

IX. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 3 MNR T R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 3 MNR T R.
2. Цветные маркеры левый-правый.

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

А.В. Самойлова

0122863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 11

3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).
4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.

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

А.В. Самойлова

0122864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 12

39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).

40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

Х. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 1 MNR T R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Bernafon Alpha 1 MNR T R.

2. Цветные маркеры левый-правый.

3. Программное обеспечение Oasisnxt (при необходимости).

4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).

5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).

6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).

7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).

8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).

9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).

10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).

11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).

12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).

13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).

14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).

15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).

16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).

17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).

18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).

19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).

20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).

21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).

22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).

23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).

24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).

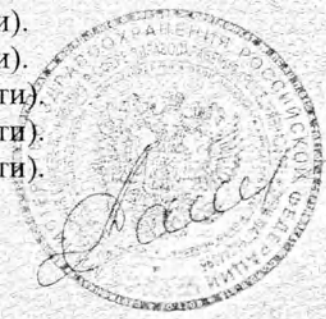
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).

26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).

27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).

28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 13

29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
 2. Тряпочка для протирки.
 3. Многофункциональный инструмент.
- XI. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 100 MNR T, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 100 MNR T.
 2. Цветные маркеры левый-правый.
 3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
 4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
 5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
 6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
 7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
 8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
 9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
 10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
 11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
 12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
 13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
 14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
 15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
 16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
 17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
 18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 14

19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

XII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 80 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 80 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 15

12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

XIII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 60 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 60 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 16

5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.

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



А.В. Самойлова

0122869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 17

3. Многофункциональный инструмент.

XIV. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 40 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 40 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 18

34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
 2. Тряпочка для протирки.
 3. Многофункциональный инструмент.
- XV. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 20 MNR T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 20 MNR T.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
4. Батарея 312 - 6 шт./уп. (при необходимости).
5. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 19

27. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
29. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
 2. Тряпочка для протирки.
 3. Многофункциональный инструмент.
- XVI. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 100 MNR T R, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 100 MNR T R.
 2. Цветные маркеры левый-правый.
 3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
 4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
 5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
 6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
 7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
 8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
 9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
 10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
 11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
 12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
 13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
 14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
 15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
 16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
 17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
 18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
 19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 20

20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

XVII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 80 MNR T R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 80 MNR T R.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 21

10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

XVIII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 60 MNR T R,

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



А.В. Самойлова

0122874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 22

в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 60 MNR T R.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 23

- 36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
- 37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
- 38. Инструкция по эксплуатации.
- 39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
- 40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
- 2. Тряпочка для протирки.
- 3. Многофункциональный инструмент.

XIX. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 40 MNR T R, в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 40 MNR T R.
- 2. Цветные маркеры левый-правый.
- 3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
- 4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
- 5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
- 6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
- 7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
- 8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
- 9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
- 10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
- 11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
- 12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
- 13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
- 14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
- 15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).
- 16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
- 17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
- 18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
- 19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
- 20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
- 21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
- 22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
- 23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
- 24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
- 25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 24

26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

XX. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 20 MNR T R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе серии Sonic Radiant 20 MNR T R.
2. Цветные маркеры левый-правый.
3. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
4. Зарядное устройство Charger miniRITE T R (при необходимости).
5. Зарядное устройство Charger Plus MNR T R (при необходимости).
6. Ресивер miniFit 60, 1R (при необходимости).
7. Ресивер miniFit 60, 2R (при необходимости).
8. Ресивер miniFit 60, 3R (при необходимости).
9. Ресивер miniFit 60, 4R (при необходимости).
10. Ресивер miniFit 85, 1R (при необходимости).
11. Ресивер miniFit 85, 2R (при необходимости).
12. Ресивер miniFit 85, 3R (при необходимости).
13. Ресивер miniFit 85, 4R (при необходимости).
14. Ресивер miniFit 100, 1R (при необходимости).
15. Ресивер miniFit 100, 2R (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 25

16. Ресивер miniFit 100, 3R (при необходимости).
17. Ресивер miniFit 100, 4R (при необходимости).
18. Ресивер miniFit 60, 1L (при необходимости).
19. Ресивер miniFit 60, 2L (при необходимости).
20. Ресивер miniFit 60, 3L (при необходимости).
21. Ресивер miniFit 60, 4L (при необходимости).
22. Ресивер miniFit 85, 1L (при необходимости).
23. Ресивер miniFit 85, 2L (при необходимости).
24. Ресивер miniFit 85, 3L (при необходимости).
25. Ресивер miniFit 85, 4L (при необходимости).
26. Ресивер miniFit 100, 1L (при необходимости).
27. Ресивер miniFit 100, 2L (при необходимости).
28. Ресивер miniFit 100, 3L (при необходимости).
29. Ресивер miniFit 100, 4L (при необходимости).
30. Вкладыш ушной OpenBass dome set 5 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
31. Вкладыш ушной OpenBass dome set 6 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
32. Вкладыш ушной OpenBass dome set 8 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
33. Вкладыш ушной OpenBass dome set 10 мм - 10 шт./уп. (при необходимости).
34. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 5 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
35. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 6 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
36. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 8 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
37. Вкладыш ушной OpenBass dome refill 10 мм - 100 шт./уп. (при необходимости).
38. Инструкция по эксплуатации.
39. Инструкция по эксплуатации Charger miniRITE T R (при необходимости).
40. Инструкция по эксплуатации Charger Plus MNR T R (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.
2. Тряпочка для протирки.
3. Многофункциональный инструмент.

Место производства:

1. SBO Hearing A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark.
2. Oticon Inc, 580 Howard Avenue, Somerset NJ 08873, USA.
3. Demant Enterprise A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.
4. Demant Operations, S.A. de C.V., Boulevard Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702 H-1, Ejido Francisco Villa, 22235 Tijuana Baja California, Mexico.
5. Demant Business Services Poland Sp. z o.o., ul. Jacka Malczewskiego 26,

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

А.В. Самойлова

0122878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2023/20790

Лист 26

71-612 Szczecin, Poland.

6. Demant Technology Centre Sp. z o.o., Q22, Al. Jana Pawla II, 9th Fl., 00-133 Warszawa, Poland.

7. Demant Operations Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59, 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

8. Demant Operations Poland Sp. z o.o., ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Poland.

9. Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122879