



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22279

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный 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-59079/94463 от 20.11.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1652
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22279

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный серий Bernafon Alpha, Sonic Radiant
с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 9 MNB T, в составе:

1.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 9 MNB T.

1.2. Адаптер для тонкой трубки.

1.3. Цветные маркеры левый-правый.

1.4. Программное обеспечение Bernafon Oasisnxt (при необходимости).

1.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).

1.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

2. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 7 MNB T, в составе:

2.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 7 MNB T.

2.2. Адаптер для тонкой трубки.

2.3. Цветные маркеры левый-правый.

2.4. Программное обеспечение Bernafon Oasisnxt (при необходимости).

2.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).

2.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

3. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 5 MNB T, в составе:

3.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 5 MNB T.

3.2. Адаптер для тонкой трубки.

3.3. Цветные маркеры левый-правый.

3.4. Программное обеспечение Bernafon Oasisnxt (при необходимости).

3.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).

3.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

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



А.В. Самойлова

0138013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22279

Лист 2

4. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 3 MNB T, в составе:
- 4.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 3 MNB T.
 - 4.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 4.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 4.4. Программное обеспечение Bernafon Oasisnxt (при необходимости).
 - 4.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).
 - 4.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
 - 2. Тряпочка для протирки.
 - 3. Многофункциональный инструмент.
5. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 1 MNB T, в составе:
- 5.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 1 MNB T.
 - 5.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 5.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 5.4. Программное обеспечение Bernafon Oasisnxt (при необходимости).
 - 5.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).
 - 5.6. Инструкция по эксплуатации.

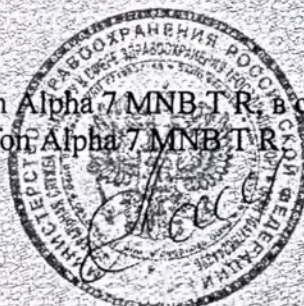
Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
 - 2. Тряпочка для протирки.
 - 3. Многофункциональный инструмент.
6. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 9 MNB T R, в составе:
- 6.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 9 MNB T R.
 - 6.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 6.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 6.4. Программное обеспечение Bernafon Oasisnxt (при необходимости).
 - 6.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.
 - 6.6. Инструкция по эксплуатации.
 - 6.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
 - 2. Тряпочка для протирки.
 - 3. Многофункциональный инструмент.
7. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 7 MNB T R, в составе:
- 7.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 7 MNB T R.

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



А.В. Самойлова

0138014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22279

Лист 3

- 7.2. Адаптер для тонкой трубки.
- 7.3. Цветные маркеры левый-правый.
- 7.4. Программное обеспечение Binafon Oasisnxt (при необходимости).
- 7.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.
- 7.6. Инструкция по эксплуатации.
- 7.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
- 2. Тряпочка для протирки.
- 3. Многофункциональный инструмент.
- 8. Аппарат слуховой заушный серии Binafon Alpha 5 MNB T R, в составе:
 - 8.1. Аппарат слуховой заушный серии Binafon Alpha 5 MNB T R.
 - 8.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 8.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 8.4. Программное обеспечение Binafon Oasisnxt (при необходимости).
 - 8.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.
 - 8.6. Инструкция по эксплуатации.
 - 8.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
- 2. Тряпочка для протирки.
- 3. Многофункциональный инструмент.
- 9. Аппарат слуховой заушный серии Binafon Alpha 3 MNB T R, в составе:
 - 9.1. Аппарат слуховой заушный серии Binafon Alpha 3 MNB T R.
 - 9.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 9.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 9.4. Программное обеспечение Binafon Oasisnxt (при необходимости).
 - 9.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.
 - 9.6. Инструкция по эксплуатации.
 - 9.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

- 1. Коробка картонная.
- 2. Футляр пластмассовый.
- 3. Тряпочка для протирки.
- 4. Многофункциональный инструмент.
- 5. Цветные маркеры левый-правый.

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



А.В. Самойлова

0138015

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22279

Лист 4

10. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 1 MNB T R, в составе:

10.1. Аппарат слуховой заушный серии Bernafon Alpha 1 MNB T R.

10.2. Адаптер для тонкой трубки.

10.3. Цветные маркеры левый-правый.

10.4. Программное обеспечение Bernafon Oasisnxt (при необходимости).

10.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.

10.6. Инструкция по эксплуатации.

10.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

11. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 100 MNB T, в составе:

11.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 100 MNB T.

11.2. Адаптер для тонкой трубки.

11.3. Цветные маркеры левый-правый.

11.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).

11.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).

11.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

12. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 80 MNB T, в составе:

12.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 80 MNB T.

12.2. Адаптер для тонкой трубки.

12.3. Цветные маркеры левый-правый.

12.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).

12.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).

12.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

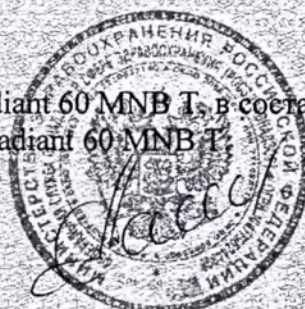
2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

13. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 60 MNB T, в составе:

13.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 60 MNB T.

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



А.В. Самойлова

0138016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22279

Лист 5

- 13.2. Адаптер для тонкой трубки.
- 13.3. Цветные маркеры левый-правый.
- 13.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
- 13.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).
- 13.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
- 2. Тряпочка для протирки.
- 3. Многофункциональный инструмент.
- 14. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 40 MNB T, в составе:
 - 14.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 40 MNB T.
 - 14.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 14.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 14.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
 - 14.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).
 - 14.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
- 2. Тряпочка для протирки.
- 3. Многофункциональный инструмент.
- 15. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 20 MNB T, в составе:
 - 15.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 20 MNB T.
 - 15.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 15.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 15.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).
 - 15.5. Батарея 312 - 6 шт. в уп. (при необходимости).
 - 15.6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Футляр пластмассовый.
- 2. Тряпочка для протирки.
- 3. Многофункциональный инструмент.
- 16. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 100 MNB T R, в составе:
 - 16.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 100 MNB T R.
 - 16.2. Адаптер для тонкой трубки.
 - 16.3. Цветные маркеры левый-правый.
 - 16.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138017

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22279

Лист 6

16.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.

16.6. Инструкция по эксплуатации.

16.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

17. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 80 MNB T R, в составе:

17.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 80 MNB T R.

17.2. Адаптер для тонкой трубки.

17.3. Цветные маркеры левый-правый.

17.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).

17.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.

17.6. Инструкция по эксплуатации.

17.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

18. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 60 MNB T R, в составе:

18.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 60 MNB T R.

18.2. Адаптер для тонкой трубки.

18.3. Цветные маркеры левый-правый.

18.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).

18.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.

18.6. Инструкция по эксплуатации.

18.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

19. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 40 MNB T R, в составе:

19.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 40 MNB T R.

19.2. Адаптер для тонкой трубки.

19.3. Цветные маркеры левый-правый.

19.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0138018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22279

Лист 7

19.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.

19.6. Инструкция по эксплуатации.

19.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

20. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 20 MNB T R, в составе:

20.1. Аппарат слуховой заушный серии Sonic Radiant 20 MNB T R.

20.2. Адаптер для тонкой трубки.

20.3. Цветные маркеры левый-правый.

20.4. Программное обеспечение Sonic EXPRESSfit Pro (при необходимости).

20.5. Зарядное устройство Charger MNB T R.

20.6. Инструкция по эксплуатации.

20.7. Инструкция по эксплуатации Charger MNB T R.

Принадлежности:

1. Футляр пластмассовый.

2. Тряпочка для протирки.

3. Многофункциональный инструмент.

Место производства:

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

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

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

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

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

6. Demant Enterprise A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

7. Demant Business Services Poland Sp. z o.o., ul. Malczewskiego 26, 71-612 Szczecin, Poland.

8. Oticon Inc, 580 Howard Avenue, Somerset NJ 08873, USA.

9. Demant Operations, S.A. de C.V., Boulevard Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702 H-1, Ejido Francisco Villa, 22235 Tijuana Baja California, Mexico.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138019