



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo P,
Phonak Audéo L**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сонова Рус"

(ООО "Сонова Рус"), Россия,

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

Производитель

"Сонова АГ", Швейцария,

Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62064/25277 от 02.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo P,
Phonak Audéo L, в вариантах исполнения:**

I. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P90-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P90-13T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

II. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P70-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P70-13T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата

III. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P50-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P50-13T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3

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

А.В. Самойлова

0141774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 2

(при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).

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

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).

9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

IV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P30-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P30-13T.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).

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

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).

9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

V. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P-13T Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P-13T Trial.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).

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

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0141775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 3

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

VI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P90-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P90-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

VII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P70-312, в составе:

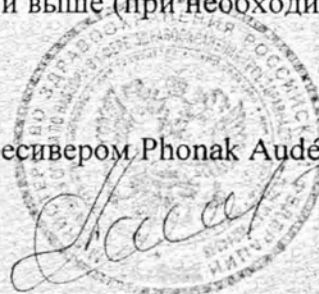
1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P70-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

VIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P50-312,

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



А.В. Самойлова

0141776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 4

в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P50-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

IX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P30-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P30-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

X. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P-312 Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo P-312 Trial.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом,

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

А.В. Самойлова

0141777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 5

мощный (при необходимости).

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

8. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).

9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L90-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L90-R.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).

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

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:

3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.

3.1. Кабель USB.

XII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L70-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L70-R.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0141778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 6

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:
 - 3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.
 - 3.2. Кабель USB.

XIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L50-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L50-R.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

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



А.В. Самойлова

0141779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 7

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:

3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.

3.2. Кабель USB.

XIV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L30-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L30-R.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).

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

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:

3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.

3.2. Кабель USB.

XV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L-R Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L-R Trial.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0141780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 8

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:
 - 3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.
 - 3.2. Кабель USB.

XVI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L90-RT, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L90-RT.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

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



А.В. Самойлова

0141781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 9

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:

3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.

3.2. Кабель USB.

XVII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L70-RT, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L70-RT.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).

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

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:

3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.

3.2. Кабель USB.

XVIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L50- RT, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L50- RT.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0144274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 10

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:
 - 2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.
 - 2.2. Кабель USB.
 - 2.3. Блок питания.
3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:
 - 3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.
 - 3.2. Кабель USB.

XIX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L30-RT, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L30-RT.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости).
7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

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



А.В. Самойлова
0141788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 11

2 Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:

3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.

3.2. Кабель USB.

XX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L-RT Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo L-RT Trial.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата в корпусе cShell (при необходимости).

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

5. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

6. Вкладыш слухового аппарата SlimTip (при необходимости). (при необходимости).

7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

8. Адаптер для слухового аппарата Phonak CROS L-R, Phonak CROS L-R Trial (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 9.0 и выше (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2, в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi 2.

2.2. Кабель USB.

2.3. Блок питания.

3. Зарядное устройство Phonak Charger Ease, в составе:

3.1. Зарядное устройство Phonak Charger Ease.

3.2. Кабель USB.

Место производства:

1. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd., 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

3. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No.78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone.

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

А.В. Самойлова
0141789

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22605

Лист 12

Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141790