



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23633

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (RIC) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика Лабс"
(ООО "Аурика Лабс"), Россия,
300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63119/44006 от 05.06.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23633

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (RIC) с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. STARKEY EVOLV AI 2400 RIC 312, в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 RIC 312 -
1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

2. STARKEY EVOLV AI 2000 RIC 312, в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 RIC 312 -
1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

3. STARKEY EVOLV AI 1600 RIC 312, в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 RIC 312 -
1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

4. STARKEY EVOLV AI 1200 RIC 312, в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 RIC 312 -
1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

5. STARKEY EVOLV AI 1000 RIC 312, в составе:

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



А.В. Самойлова

0149280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23633

Лист 2

- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 RIC 312 - 1 шт.
5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
6. STARKEY EVOLV AI 2400 RIC R, в составе:

- 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 RIC R - 1 шт.

- 6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- 6.3. Руководство пользователя - 1 шт.

- 6.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

7. STARKEY EVOLV AI 2000 RIC R, в составе:

- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 RIC R - 1 шт.

- 7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- 7.3. Руководство пользователя - 1 шт.

- 7.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

8. STARKEY EVOLV AI 1600 RIC R, в составе:

- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 RIC R - 1 шт.

- 8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- 8.3. Руководство пользователя - 1 шт.

- 8.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0149281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23633

Лист 3

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

9. STARKEY EVOLV AI 1200 RIC R, в составе:

9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 RIC R - 1 шт.

9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9.3. Руководство пользователя - 1 шт.

9.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

10. STARKEY EVOLV AI 1000 RIC R, в составе:

10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 RIC R - 1 шт.

10.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.3. Руководство пользователя - 1 шт.

10.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

11. STARKEY EVOLV AI 2400 MRIC 312, в составе:

11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 MRIC 312 - 1 шт.

11.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

12. STARKEY EVOLV AI 2000 MRIC 312, в составе:

12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 MRIC 312 -

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

А.В. Самойлова

0149282



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23633

Лист 4

1 шт.

12.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

13. STARKEY EVOLV AI 1600 MRIC 312, в составе:

13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 MRIC 312 - 1 шт.

13.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

14. STARKEY EVOLV AI 1200 MRIC 312, в составе:

14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 MRIC 312 - 1 шт.

14.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

15. STARKEY EVOLV AI 1000 MRIC 312, в составе:

15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 MRIC 312 - 1 шт.

15.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

15.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

16. STARKEY MODEL S 2 RIC 312, в составе:

16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 2 RIC 312 - 1 шт.

16.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

16.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0149283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23633

Лист 5

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
17. STARKEY MODEL S 3 RIC 312, в составе:
17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 3 RIC 312 - 1 шт.
17.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
18. STARKEY EVOLV AI CROS RIC 312, в составе:
18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI CROS RIC 312 - 1 шт.
18.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
19. STARKEY EVOLV AI CROS RIC R, в составе:
19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI CROS RIC R - 1 шт.
19.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19.3. Руководство пользователя - 1 шт.
19.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:
- зарядный кабель - 1 шт.
- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

Место производства:

1. Starkey Laboratories, Inc. dba Starkey Hearing Technologies, 6700 Washington Avenue South Eden Prairie Minnesota 55344, USA.
2. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd., No. 1 Shengai Road Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215021, China.
3. Starkey Mexico, S.A. de C.V., Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial, Matamoros Tamaulipas CP 87499, Mexico.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149284