ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (BTE) 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-63120/44008 от 05.06.2024**

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

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 № 5307
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079098

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (BTE) с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
1. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R, в составе:
1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R - 1 шт.
1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.3. Руководство пользователя - 1 шт.
1.4. 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.
2. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R, в составе:
2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R - 1 шт.
2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.3. Руководство пользователя - 1 шт.
2.4. 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.
3. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R, в составе:
3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R - 1 шт.
3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.3. Руководство пользователя - 1 шт.
3.4. 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149275

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

4. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R, в составе:
4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R - 1 шт.
4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4.3. Руководство пользователя - 1 шт.
4.4. 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.
5. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R, в составе:
5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R - 1 шт.
5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5.3. Руководство пользователя - 1 шт.
5.4. 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.
6. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13, в составе:
6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13 - 1 шт.
6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6.3. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
7. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13, в составе:
7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13 - 1 шт.
7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7.3. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149276

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
8. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13, в составе:
8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13 - 1 шт.
8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.3. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
9. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13, в составе:
9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13 - 1 шт.
9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9.3. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
10. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13, в составе:
10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13 - 1 шт.
10.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10.3. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
11. STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13, в составе:
11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13 - 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 2400 POWER PLUS BTE 13, в составе:
12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 POWER

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149277

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

PLUS BTE 13 - 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 2000 POWER PLUS BTE 13, в составе:
13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13 - 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 1600 POWER PLUS BTE 13, в составе:
14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13 - 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 1200 POWER PLUS BTE 13, в составе:
15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13 - 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 EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13, в составе:
16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13 - 1 шт.
16.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16.3. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149278

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
17. STARKEY MODEL S 3 BTE 13, в составе:
17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 3 BTE 13 - 1 шт.
17.2. Руководство по эксплуатации (при необходимости) - 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 MODEL S 2 BTE 13, в составе:
18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 2 BTE 13 - 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.
Место производства:
1. Starkey Laboratories, Inc. dba Starkey Hearing Technologies, 6700 Washington Avenue South Eden Prairie Minnesota 55344, USA.
2. Starkey Mexico, S.A. de C.V., Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial H. Matamoros Tamaulipas CP 87499, Mexico.
3. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd., No. 1 Shengai Road Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215021, China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149279

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU