



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23811

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости ADHEAR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МЕД-ЭЛЬ Электромедицинские Герете ГмбХ", Австрия,

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH, Fuerstenweg 77a, 6020 Innsbruck,
Austria

Производитель

"МЕД-ЭЛЬ Электромедицинские Герете ГмбХ", Австрия,

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH, Fuerstenweg 77a, 6020 Innsbruck,
Austria

Место производства медицинского изделия

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH, Fuerstenweg 77a, 6020 Innsbruck,
Austria

Номер регистрационного досье № РД-63467/51285 от 03.07.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23811

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости ADHEAR с принадлежностями,
в составе:

1. Аудиопроцессор ADHEAR, модель 701, различных цветов - 1 шт.
2. Батарея аппарата слухового power one, размер р13, производства VARTA Microbattery GmbH, Германия - не более 10 уп. (6 шт./уп.).
3. Головная повязка ADHEAR, различных цветов - не более 10 шт.
4. Эксплуатационная документация - 1 комплект.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения принадлежностей - не более 10 шт.
2. Фиксирующая клипса - не более 10 шт.
3. Чехол ADHEAR, различных цветов - не более 10 уп. (2 шт./уп.).
4. Декоративная наклейка - не более 10 уп. (12 пар/уп.).
5. Отвертка - не более 10 уп. (2 шт./уп.).
6. Головная повязка ADHEAR билатеральная, различных цветов - не более 10 шт.
7. Клеящийся адаптер ADHEAR, различных цветов - не более 10 уп. (15 шт./уп.).
8. Тестер ADHEAR SoundCheck - не более 10 шт.
9. Набор из инструмента для позиционирования ADHEAR и щетки для чистки (инструмент для позиционирования ADHEAR - 1 шт., щетка для чистки - 1 шт.) - не более 10 наборов.
10. Карта для выбора оттенка ADHEAR - 3 шт.
11. Конфигурационное программное обеспечение ADHEAR (на DVD-носителе, или на USB-флеш-накопителе, или на виртуальном носителе), с инструкцией по применению - 1 шт.
12. Кабель аудиовхода моно короткий - не более 10 шт.
13. Кабель аудиовхода стерео короткий - не более 10 шт.
14. Кабель аудиовхода моно длинный - не более 10 шт.
15. Кабель аудиовхода стерео длинный - не более 10 шт.
16. Кабель аудиовхода micro-USB - не более 10 шт.
17. Изогнутый кабель - адаптер - не более 10 шт.
18. Кабель - адаптер FM - не более 10 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147597