



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Производитель

"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64057/59196 от 21.08.2024

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6327
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU961-DRW, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU961-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
3. Элемент питания тип 312 - 6 шт. (при необходимости).
4. Цветной маркер красный - 1 шт.
5. Цветной маркер синий - 1 шт.
6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
16. Футляр пластиковый - 1 шт.
17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0150955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 2

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.
 2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.
 - II. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU960-DRWC, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU960-DRWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
 2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
 3. Цветной маркер красный - 1 шт.
 4. Цветной маркер синий - 1 шт.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
 9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Вкладыш SF3 тюльпан, (при необходимости) - 10 шт./уп.
 12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 15. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
 16. Футляр пластиковый - 1 шт.
 17. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
 18. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-1 V3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:
 - зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-1 V3 GEN,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 3

CFF6 - 1 шт.;

- кабель для зарядки - 1 шт.;

- адаптер AC/DC - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

19. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:

- зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 - 1 шт.;

- кабель для зарядки - 1 шт.;

- адаптер AC/DC - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

20. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:

- зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6 - 1 шт.;

- кабель для зарядки - 1 шт.;

- адаптер AC/DC - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.

2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.

III. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU962-DRW, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU962-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.

2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).

3. Элемент питания тип 13 - 6 шт. (при необходимости).

4. Цветной маркер красный - 1 шт.

5. Цветной маркер синий - 1 шт.

6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры 0,1,2,3,4 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0150957



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 4

шт. (при необходимости).

8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).

10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).

13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

16. Футляр пластиковый - 1 шт.

17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.

18. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.

2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.

IV. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU761-DRW, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU761-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.

2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).

3. Элемент питания тип 312 - 6 шт. (при необходимости).

4. Цветной маркер красный - 1 шт.

5. Цветной маркер синий - 1 шт.

6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 5

8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
16. Футляр пластиковый - 1 шт.
17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.
2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.
- V. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU760-DRWC, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU760-DRWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
 2. Программное обеспечения ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
 3. Цветной маркер красный - 1 шт.
 4. Цветной маркер синий - 1 шт.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 6

8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP- 1 шт. (при необходимости).
9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
16. Футляр пластиковый - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
18. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C- 1 V3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:
- зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C- 1 V3 GEN, CFF6 - 1 шт.;
 - кабель для зарядки - 1 шт.;
 - адаптер AC/DC - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации на зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA- 1 шт.
19. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:
- зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 - 1 шт.;
 - кабель для зарядки - 1 шт.;
 - адаптер AC/DC - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации на зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.
20. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:
- зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6

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



А.В. Самойлова

0150960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 7

- 1 шт.;
- кабель для зарядки - 1 шт.;
- адаптер AC/DC - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.
2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.
- VI. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU762-DRW, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU762-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
 2. Программного обеспечения ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
 3. Элемент питания тип 13 - 6 шт. (при необходимости).
 4. Цветной маркер красный - 1 шт.
 5. Цветной маркер синий - 1 шт.
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
 10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 8

16. Футляр пластиковый - 1 шт.
17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр серный - 8 шт./уп.
2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.
VII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU561-DRW, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU561-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
3. Элемент питания тип 312 - 6 шт. (при необходимости).
4. Цветной маркер красный - 1 шт.
5. Цветной маркер синий - 1 шт.
6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
16. Футляр пластиковый - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150962

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 9

17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.

18. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.

2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.

VIII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU560-DRWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU560-DRWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.

2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).

3. Цветной маркер красный - 1 шт.

4. Цветной маркер синий - 1 шт.

5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).

9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

15. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.

16. Футляр пластиковый - 1 шт.

17. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе

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



А.В. Самойлова

0150963

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 10

ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

18. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C- 1 V3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:

- зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C- 1 V3 GEN, CFF6 - 1 шт.;

- кабель для зарядки - 1 шт.;

- адаптер AC/DC - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

19. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:

- зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 - 1 шт.;

- кабель для зарядки - 1 шт.;

- адаптер AC/DC - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

20. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:

- зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6 - 1 шт.;

- кабель для зарядки - 1 шт.;

- адаптер AC/DC - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.

2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.

IX. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU562-DRW, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU562-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.

2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).

3. Элемент питания тип 13 - 6 шт. (при необходимости).

4. Цветной маркер красный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150964

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 11

5. Цветной маркер синий - 1 шт.
 6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
 10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
 12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
 13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
 16. Футляр пластиковый - 1 шт.
 17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
 18. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Фильтр серный - 8 шт./уп.
 2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.
- X. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU461-DRW, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU461-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
 2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
 3. Элемент питания тип 312 - 6 шт. (при необходимости).
 4. Цветной маркер красный - 1 шт.
 5. Цветной маркер синий - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 12

6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
16. Футляр пластиковый - 1 шт.
17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.
2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.
- XI. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU460-DRWC, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU460-DRWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
 2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
 3. Цветной маркер красный - 1 шт.
 4. Цветной маркер синий - 1 шт.
 5. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0150966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 13

6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
8. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
9. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
10. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
14. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.
16. Футляр пластиковый - 1 шт..
17. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
18. Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C- 1 V3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:
 - зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA, модель C- 1 V3 GEN, CFF6 - 1 шт.;
 - кабель для зарядки - 1 шт.;
 - адаптер AC/DC - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации на Зарядное устройство Premium для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.
19. Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-2 GEN, CFF6 - 1 шт.;
 - кабель для зарядки - 1 шт.;
 - адаптер AC/DC - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации на Зарядное устройство Standard для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 14

аппаратов OMNIA - 1 шт.

20. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6 (при необходимости), в составе:

- зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF6 - 1 шт.;
- кабель для зарядки - 1 шт.;
- адаптер AC/DC - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации на зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.

2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.

XII. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU462-DRW, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA, модель RU462-DRW (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit - 1 шт. (при необходимости).
3. Элемент питания тип 13 - 6 шт. (при необходимости).
4. Цветной маркер красный - 1 шт.
5. Цветной маркер синий - 1 шт.
6. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип LP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип MP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
8. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип HP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
9. Ресивер SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP - 1 шт. (при необходимости).
10. Звукопровод для ресивера SF для слухового аппарата правый/левый, тип UP, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
11. Ресивер SF3 для слухового аппарата правый/левый, тип M&RIE, размеры: 0,1,2,3,4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш SF3 тюльпан - 10 шт./уп. (при необходимости).
13. Вкладыш SF3 мощный, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23937

Лист 15

14. Вкладыш SF3 открытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

15. Вкладыш SF3 закрытый, размеры: малый, средний, большой - 10 шт./уп. (при необходимости).

16. Футляр пластиковый - 1 шт.

17. Набор для очистки: салфетка, щетка - 1 шт.

18. Руководство по эксплуатации на аппарат слуховой заушный с ресивером в ухе ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр серный - 8 шт./уп.

2. Набор серных фильтров для микрофона в ресивере M&RIE - 8 шт./уп.

Место производства:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark.

2. GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, 361006 Xiamen China.

3. GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150969