



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный 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-64056/59194 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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2024 года № 6373  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0079193**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU988-DWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU988-DWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).
5. Цветной маркер синий, арт. 20420901 - 1 шт. (при необходимости).
6. Рожок, размеры:
  - маленький, арт. 22316300 - 1 шт.;
  - средний, арт. 21978900 - 1 шт.;
  - большой, арт. 21978800 - 1 шт.
7. Набор серных фильтров в кейсе, арт. 22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).
8. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.
9. Набор для очистки, арт. 20004200, в составе: салфетка, щетка - 1 шт. (при необходимости).
10. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80, в составе (при необходимости):
  - зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80 арт. 22237300 - 1 шт.;
  - кабель для зарядки, арт. 21507200 - 1 шт.;
  - адаптер AC/DC, арт. 19648100 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80.

Принадлежности:

1. Металлический рожок, арт. 21521100 - 1 шт.
2. Рожок с фильтром, размеры:
  - маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;
  - средний, арт. 21396200 - 1 шт.;
  - большой, арт. 21396100 - 1 шт.

II. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU788-DWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU788-DWC (цвет:

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



**А.В. Самойлова**

**0150970**

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 2

теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.

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

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).

5. Цветной маркер синий, арт. 20420901 - 1 шт. (при необходимости).

6. Рожок, размеры:

- маленький, арт. 22316300 - 1 шт.;

- средний, арт. 21978900 - 1 шт.;

- большой, арт. 21978800 - 1 шт.

7. Набор серных фильтров в кейсе, арт. 22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).

8. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.

9. Набор для очистки, арт. 20004200, в составе: салфетка, щетка - 1 шт. (при необходимости).

10. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80, в составе (при необходимости):

- зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80 арт. 22237300 - 1 шт.;

- кабель для зарядки, арт. 21507200 - 1 шт.;

- адаптер AC/DC, арт. 19648100 - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80.

Принадлежности:

1. Металлический рожок, арт. 21521100 - 1 шт.

2. Рожок с фильтром, размеры:

- маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;

- средний, арт. 21396200 - 1 шт.;

- большой, арт. 21396100 - 1 шт.

III. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU588-DWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU588-DWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.

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

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150971

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 3

4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).
5. Цветной маркер синий, арт.20420901 - 1 шт. (при необходимости).
6. Рожок, размеры:
  - маленький, арт. 22316300 - 1 шт.;
  - средний, арт. 21978900 - 1 шт.;
  - большой, арт.21978800 - 1 шт.
7. Набор серных фильтров в кейсе, арт.22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).
8. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.
9. Набор для очистки, арт.20004200, в составе: салфетка, щетка - 1 шт. (при необходимости).
10. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80, в составе (при необходимости):
  - зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80 арт.22237300 - 1 шт.;
  - кабель для зарядки, арт.21507200 - 1 шт.;
  - адаптер AC/DC, арт.19648100 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80.

**Принадлежности:**

1. Металлический рожок, арт.21521100 - 1 шт.
2. Рожок с фильтром, размеры:
  - маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;
  - средний, арт. 21396200 - 1 шт.;
  - большой, арт.21396100 - 1 шт.
- IV. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU488-DWC, в составе:
  1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU488-DWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный)- 1 шт.
  2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости) - 1 шт.
  3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
  4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Цветной маркер синий, арт.20420901 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Рожок, размеры:
    - маленький, арт. 22316300 - 1 шт.;
    - средний, арт. 21978900 - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0150972

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 4

- большой, арт.21978800 - 1 шт.
- 7. Набор серных фильтров в кейсе, арт.22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).
- 8. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.
- 9. Набор для очистки, арт.20004200, в составе: салфетка, щетка - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80, в составе (при необходимости):
  - зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80 арт.22237300 - 1 шт.;
  - кабель для зарядки, арт.21507200 - 1 шт.;
  - адаптер AC/DC, арт.19648100 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 80.

Принадлежности:

1. Металлический рожок, арт.21521100 - 1 шт.
2. Рожок с фильтром, размеры:
  - маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;
  - средний, арт. 21396200 - 1 шт.;
  - большой, арт.21396100 - 1 шт.
- V. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU977-DWC, в составе:
  1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU977-DWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
  2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости) - 1 шт.
  3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
  4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).
  5. Цветной маркер синий, арт.20420901 - 1 шт. (при необходимости).
  6. Рожок, размеры:
    - маленький, арт. 22316300 - 1 шт. (при необходимости);
    - средний, арт. 21978900 - 1 шт. (при необходимости);
    - большой, арт.21978800 - 1 шт. (при необходимости).
  7. Тонкий звуковод для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки:
    - правый, размер 0, арт.22161800 - 5 шт./уп.;
    - правый, размер 1, арт.22161801 - 5 шт./уп.;
    - правый, размер 2, арт.22161802 - 5 шт./уп.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150973

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 5

- правый, размер 3, арт.22161803 - 5 шт./уп.;
- правый, размер 4, арт.22161804 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 0, арт. 22161900 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 1, арт.22161901 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 2, арт.22161902 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 3, арт.22161903 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 4, арт.22161904 - 5 шт./уп.
- 8. Вкладыш тюльпан, арт.21432300 - 10 шт./уп.
- 9. Вкладыш SF3 мощный, размеры:
  - малый, арт.21432700 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт.21432800 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт.21432900 - 10 шт./уп.
- 10. Вкладыш SF3 открытый, размеры:
  - малый, арт.21432400 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт.21432500 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт.21432600 - 10 шт./уп.
- 11. Вкладыш SF3 закрытый, размеры:
  - малый, арт.21432000 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт.21432100 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт.21432200 - 10 шт./уп.
- 12. Набор серных фильтров в кейсе, арт.22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).
- 13. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.
- 14. Набор для очистки, арт.20004200, в составе: салфетка, щетка - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70, в составе (при необходимости):
  - зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70 арт.22494700 - 1 шт.;
  - кабель для зарядки, арт.21507200 - 1 шт.;
  - адаптер AC/DC, арт.19648100 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70.

Принадлежности:

- 1. Рожок с фильтром, размеры:
  - маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;
  - средний, арт. 21396200 - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0150974

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 6

- большой, арт.21396100 - 1 шт.

VI. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU777-DWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU777-DWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.

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

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.

4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).

5. Цветной маркер синий, арт.20420901 - 1 шт. (при необходимости).

6. Рожок, размеры:

- маленький, арт. 22316300 - 1 шт. (при необходимости);

- средний, арт. 21978900 - 1 шт. (при необходимости);

- большой, арт.21978800 - 1 шт. (при необходимости).

7. Тонкий звуковод для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки:

- правый, размер 0, арт.22161800 - 5 шт./уп.;

- правый, размер 1, арт.22161801 - 5 шт./уп.;

- правый, размер 2, арт.22161802 - 5 шт./уп.;

- правый, размер 3, арт.22161803 - 5 шт./уп.;

- правый, размер 4, арт.22161804 - 5 шт./уп.;

- левый, размер 0, арт. 22161900 - 5 шт./уп.;

- левый, размер 1, арт.22161901 - 5 шт./уп.;

- левый, размер 2, арт.22161902 - 5 шт./уп.;

- левый, размер 3, арт.22161903 - 5 шт./уп.;

- левый, размер 4, арт.22161904 - 5 шт./уп.

8. Вкладыш тюльпан, арт.21432300 - 10 шт./уп.

9. Вкладыш SF3 мощный, размеры:

- малый, арт.21432700 - 10 шт./уп.;

- средний, арт.21432800 - 10 шт./уп.;

- большой, арт.21432900 - 10 шт./уп.

10. Вкладыш SF3 открытый, размеры:

- малый, арт.21432400 - 10 шт./уп.;

- средний, арт.21432500 - 10 шт./уп.;

- большой, арт.21432600 - 10 шт./уп.

11. Вкладыш SF3 закрытый, размеры:

- малый, арт.21432000 - 10 шт./уп.;

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



**А.В. Самойлова**

0150975

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 7

- средний, арт.21432100 - 10 шт./уп.;
- большой, арт.21432200 - 10 шт./уп.
- 12. Набор серных фильтров в кейсе, арт.22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).
- 13. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.
- 14. Набор для очистки, арт.20004200, в составе: салфетка, щетк а- 1 шт. (при необходимости).
- 15. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70, в составе (при необходимости):
- зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70 арт.22494700 - 1 шт.;
- кабель для зарядки, арт.21507200 - 1 шт.;
- адаптер AC/DC, арт.19648100 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70.

Принадлежности:

1. Рожок с фильтром, размеры:
- маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;
- средний, арт. 21396200 - 1 шт.;
- большой, арт.21396100 - 1 шт.

VII. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU577-DWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU577-DWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).
5. Цветной маркер синий, арт.20420901 - 1 шт. (при необходимости).
6. Рожок, размеры:
- маленький, арт. 22316300 - 1 шт. (при необходимости);
- средний, арт. 21978900 - 1 шт. (при необходимости);
- большой, арт.21978800 - 1 шт. (при необходимости).
7. Тонкий звуковод для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки:
- правый, размер 0, арт.22161800 - 5 шт./уп.;
- правый, размер 1, арт.22161801 - 5 шт./уп.;

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



**А.В. Самойлова**

**0150325**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 8

- правый, размер 2, арт.22161802 - 5 шт./уп.;
- правый, размер 3, арт.22161803 - 5 шт./уп.;
- правый, размер 4, арт.22161804 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 0, арт. 22161900- 5 шт./уп.;
- левый, размер 1, арт.22161901 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 2, арт.22161902 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 3, арт.22161903 - 5 шт./уп.;
- левый, размер 4, арт.22161904 - 5 шт./уп.
- 8. Вкладыш тюльпан, арт.21432300 - 10 шт./уп.
- 9. Вкладыш SF3 мощный, размеры:
  - малый, арт.21432700 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт.21432800 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт.21432900 - 10 шт./уп.
- 10. Вкладыш SF3 открытый, размеры:
  - малый, арт.21432400 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт.21432500 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт.21432600 - 10 шт./уп.
- 11. Вкладыш SF3 закрытый, размеры:
  - малый, арт.21432000 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт.21432100 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт.21432200 - 10 шт./уп.
- 12. Набор серных фильтров в кейсе, арт.22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).
- 13. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.
- 14. Набор для очистки, арт.20004200, в составе: салфетка, щетка - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70, в составе (при необходимости):
  - зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70 арт.22494700 - 1 шт.;
  - кабель для зарядки, арт.21507200 - 1 шт.;
  - адаптер AC/DC, арт.19648100 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70.

Принадлежности:

- 1. Рожок с фильтром, размеры:
  - маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0150326

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 9

- средний, арт. 21396200 - 1 шт.;
- большой, арт. 21396100 - 1 шт.

VIII. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU477-DWC, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA модель RU477-DWC (цвет: теплый серый, эспрессо, глубокий черный, графит, золото, бронза, шампань, искрящийся серебряный) - 1 шт.
2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат слуховой заушный ReSound серии OMNIA с принадлежностями - 1 шт.
4. Цветной маркер красный, арт. 20420900 - 1 шт. (при необходимости).
5. Цветной маркер синий, арт. 20420901 - 1 шт. (при необходимости).
6. Рожок, размеры:
  - маленький, арт. 22316300 - 1 шт. (при необходимости);
  - средний, арт. 21978900 - 1 шт. (при необходимости);
  - большой, арт. 21978800 - 1 шт. (при необходимости).
7. Тонкий звуковод для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки:
  - правый, размер 0, арт. 22161800 - 5 шт./уп.;
  - правый, размер 1, арт. 22161801 - 5 шт./уп.;
  - правый, размер 2, арт. 22161802 - 5 шт./уп.;
  - правый, размер 3, арт. 22161803 - 5 шт./уп.;
  - правый, размер 4, арт. 22161804 - 5 шт./уп.;
  - левый, размер 0, арт. 22161900 - 5 шт./уп.;
  - левый, размер 1, арт. 22161901 - 5 шт./уп.;
  - левый, размер 2, арт. 22161902 - 5 шт./уп.;
  - левый, размер 3, арт. 22161903 - 5 шт./уп.;
  - левый, размер 4, арт. 22161904 - 5 шт./уп.
8. Вкладыш тюльпан, арт. 21432300 - 10 шт./уп.
9. Вкладыш SF3 мощный, размеры:
  - малый, арт. 21432700 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт. 21432800 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт. 21432900 - 10 шт./уп.
10. Вкладыш SF3 открытый, размеры:
  - малый, арт. 21432400 - 10 шт./уп.;
  - средний, арт. 21432500 - 10 шт./уп.;
  - большой, арт. 21432600 - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150327

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23939

Лист 10

11. Вкладыш SF3 закрытый, размеры:

- малый, арт.21432000 - 10 шт./уп.;
- средний, арт.21432100 - 10 шт./уп.;
- большой, арт.21432200 - 10 шт./уп.

12. Набор серных фильтров в кейсе, арт.22035700 - 8 шт./уп. (при необходимости).

13. Футляр пластиковый, арт. 20000400 - 1 шт.

14. Набор для очистки, арт.20004200, в составе: салфетка, щетка - 1 шт. (при необходимости).

15. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70, в составе (при необходимости):

- зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70 арт.22494700 - 1 шт.;
- кабель для зарядки, арт.21507200 - 1 шт.;
- адаптер AC/DC, арт.19648100 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации. Зарядное устройство Desktop для слуховых аппаратов OMNIA, модель C-3 GEN, CFF 70.

Принадлежности:

1. Рожок с фильтром, размеры:

- маленький, арт. 21396300 - 1 шт.;
- средний, арт. 21396200 - 1 шт.;
- большой, арт.21396100 - 1 шт.

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.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150328