ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года № РЗН 2016/5197

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой UP, 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-21933/23197 от 26.04.2018**

Вид медицинского изделия **228560**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года № 3183
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038297

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года **№ РЗН 2016/5197**

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой UP, с принадлежностями:
Варианты исполнения:
- HI, UP967-DW;
- HI, UP767-DW;
- HI, UPS977-DLW;
- HI, UPS988-DLW;
- HI, UPS998-DLW;
- HI, UPS777-DLW;
- HI, UPS788-DLW;
- HI, UPS798-DLW;
- HI, UPS577-DLW;
- HI, UPS588-DLW;
- HI, UPS598-DLW.

Принадлежности:
1. Аудиобашмак.
2. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
3. Цветные маркеры, не более 10 шт.
4. Звуковод для взрослых, не более 50 шт.
5. Звуковод для подростков, не более 50 шт.
6. Звуковод для детей, не более 50 шт.
7. Металлический рожок для взрослых, не более 20 шт.
8. Металлический рожок для детей, не более 20 шт.
9. Измеритель, не более 10 шт.
10. Съемник батарейного отсека, не более 10 шт.
11. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
12. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
13. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
14. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
15. Чистящая щетка.
16. Салфетка.
17. Упаковка к слуховому аппарату.
18. Футляр.
19. Чехол.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045772

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года **№ РЗН 2016/5197**

20. Упаковка для трубок.
21. Интегрированный FM адаптор.
22. FM башмак.
23. Крепление за ухо.
24. Крепление к одежде.
25. Инструмент для детского замка.
26. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045773