



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/8002

На медицинское изделие
Аппарат слуховой заушной воздушной проводимости DYNAMO,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Отикон А/С", Дания,
Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark

Производитель
"Отикон А/С", Дания,
Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark

Место производства медицинского изделия
DGS Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59, Mierzyn, 72-006 Szczecin, Poland

Номер регистрационного досье № РД-22127/19817 от 14.05.2018

Вид медицинского изделия 228560

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041378

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/8002

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Исполнение DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110, в составе:

1.1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110 - 1 шт.

1.2. Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Переходник для аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости).

1.10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Инструкция по эксплуатации.

2. Исполнение DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110, в составе:

2.1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110 - 1 шт.

2.2. Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Переходник для аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0052262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/8002

Лист 2

необходимости).

2.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости).

2.10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости).

2.11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости).

2.12. Инструкция по эксплуатации.

3. Исполнение DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110, в составе:

3.1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110 - 1 шт.

3.2. Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости).

3.3. Переходник для аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости).

3.5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости).

3.6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости).

3.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости).

3.9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости).

3.10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости).

3.11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости).

3.12. Инструкция по эксплуатации.

4. Исполнение DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110, в составе:

4.1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110-1 шт.

4.2. Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости).

4.3. Переходник для аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости).

4.4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости).

4.5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0052263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/8002

Лист 3

необходимости).

4.6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости).

4.7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости).

4.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости).

4.9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости).

4.10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости).

4.11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости).

4.12. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Салфетка для протирки слухового аппарата.

2. Чехол для повседневного использования.

3. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.

4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового - 1 шт.

5. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0052264