



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/03353

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сивантос ГмбХ", Германия,**

**Sivantos GmbH, Henri-Dunnant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany**

Производитель

**"Сивантос ГмбХ", Германия,**

**Sivantos GmbH, Henri-Dunnant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-20863/3814 от 29.01.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 641  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0037264

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

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/03353

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями:**

• варианты исполнения:

XTM S P6, XTM M P6, XTM P P6, XTM XP P6, XTM S P4, XTM P P4, XTM XP P4,  
XTM P A4, XTM XP A4, STF P T3, STF XP T3, STF P T1.

Принадлежности:

1. Трубки тонкие звукопроводящие для слухопротезирования, размеров 1, 2, 3, 4, 5, 6 правые/левые (СХХ THIN TUBE) - до 15 штук в упаковке;
2. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеров 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL OPEN) - до 20 штук в упаковке;
3. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED not FULL) - до 20 штук в упаковке;
4. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8-12 мм (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) - до 20 шт. в упаковке;
5. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеров 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL DOUBLE) - до 20 шт. в упаковке;
6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312, 675 - до 12 штук в упаковке;
7. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312;
8. Башмак для программирования 13, 675.

Место производства:

1. Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959, Singapore.
2. Sivantos Pte.Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043774