ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года № РЗН 2017/5787

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером 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-21936/23203 от 26.04.2018**

Вид медицинского изделия **202800**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года № 3170
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0038299

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года **№ РЗН 2017/5787**

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой LINX2 с выносным ресивером с принадлежностями, варианты исполнения:
I. HI, LS961-DRW; HI, LS962-DRW:
Инструкция для слуховых аппаратов.
Принадлежности:
1. Цветные элементы корпуса.
2. Инструмент для замены ресивера.
3. Инструмент для замка батарейного отсека.
4. Цветной маркер красный.
5. Цветной маркер синий.
6. Адаптор для соединения со слуховыми аппаратами.
7. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами.
8. Кабель для соединения с аппаратами левый CS44.
9. Кабель для соединения с аппаратами правый CS44.
10. Гибкий шлейф для соединения с аппаратами CS63.
11. Кабель для соединения с аппаратами левый CS63.
12. Кабель для соединения с аппаратами правый CS63.
13. Адаптор для соединения с аппаратом CS53.
14. Щетка.
15. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
16. Съемник батарейного отсека, не более 10 шт.
17. Коробка для ресиверов.
18. Коробка с ресиверами.
19. Серные фильтры 8 шт.
20. Измеритель.
21. Набор для ресиверов.
22. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт.
23. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт.
24. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт.
25. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт.
26. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт.
27. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт.
28. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт.
29. Спортивный замок от 1 до 10 шт.
30. Ресивер для слухового аппарата левый, тип LP.

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

0045776

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года **№ РЗН 2017/5787**

31. Ресивер для слухового аппарата правый, тип LP.
32. Ресивер для слухового аппарата левый, тип MP.
33. Ресивер для слухового аппарата правый, тип MP.
34. Ресивер для слухового аппарата левый, тип HP.
35. Ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.
36. Ресивер для слухового аппарата левый, тип UP.
37. Ресивер для слухового аппарата правый, тип UP.
38. Упаковка к слуховому аппарату, в составе:
- Картонная коробка.
- Пластиковый футляр.
- Чехол.
- Салфетка.
- Щетка.

39. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
40. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
41. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
42. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS,UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
43. Программное обеспечение Aventa 3.8.

II. HI, LS761-DRW; HI, LS762-DRW:
Инструкция для слуховых аппаратов.
Принадлежности:
1. Цветные элементы корпуса.
2. Инструмент для замены ресивера.
3. Инструмент для замка батарейного отсека.
4. Цветной маркер красный.
5. Цветной маркер синий.
6. Адаптор для соединения со слуховыми аппаратами.
7. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами.
8. Кабель для соединения с аппаратами левый CS44.
9. Кабель для соединения с аппаратами правый CS44.
10. Гибкий шлейф для соединения с аппаратами CS63.
11. Кабель для соединения с аппаратами левый CS63.
12. Кабель для соединения с аппаратами правый CS63.
13. Адаптор для соединения с аппаратом CS53.

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

0045777

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года **№ РЗН 2017/5787**

14. Щетка.
15. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
16. Съемник батарейного отсека, не более 10 шт.
17. Коробка для ресиверов.
18. Коробка с ресиверами.
19. Серные фильтры 8 шт.
20. Измеритель.
21. Набор для ресиверов.
22. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт.
23. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт.
24. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт.
25. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт.
26. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт.
27. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт.
28. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт.
29. Спортивный замок от 1 до 10 шт.
30. Ресивер для слухового аппарата левый, тип LP.
31. Ресивер для слухового аппарата правый, тип LP.
32. Ресивер для слухового аппарата левый, тип MP.
33. Ресивер для слухового аппарата правый, тип MP.
34. Ресивер для слухового аппарата левый, тип HP.
35. Ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.
36. Ресивер для слухового аппарата левый, тип UP.
37. Ресивер для слухового аппарата правый, тип UP.
38. Упаковка к слуховому аппарату, в составе:
- Картонная коробка.
- Пластиковый футляр.
- Чехол.
- Салфетка.
- Щетка.

39. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
40. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
41. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
42. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS,UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.

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

0045778

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года **№ РЗН 2017/5787**

43. Программное обеспечение Aventa 3.8.
III. HI, LS561-DRW; HI, LS562-DRW:
Инструкция для слуховых аппаратов.
Принадлежности:
1. Цветные элементы корпуса.
2. Инструмент для замены ресивера.
3. Инструмент для замка батарейного отсека.
4. Цветной маркер красный.
5. Цветной маркер синий.
6. Адаптор для соединения со слуховыми аппаратами.
7. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами.
8. Кабель для соединения с аппаратами левый CS44.
9. Кабель для соединения с аппаратами правый CS44.
10. Гибкий шлейф для соединения с аппаратами CS63.
11. Кабель для соединения с аппаратами левый CS63.
12. Кабель для соединения с аппаратами правый CS63.
13. Адаптор для соединения с аппаратом CS53.
14. Щетка.
15. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
16. Съемник батарейного отсека, не более 10 шт.
17. Коробка для ресиверов.
18. Коробка с ресиверами.
19. Серные фильтры 8 шт.
20. Измеритель.
21. Набор для ресиверов.
22. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт.
23. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт.
24. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт.
25. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт.
26. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт.
27. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт.
28. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт.
29. Спортивный замок от 1 до 10 шт.
30. Ресивер для слухового аппарата левый, тип LP.
31. Ресивер для слухового аппарата правый, тип LP.
32. Ресивер для слухового аппарата левый, тип MP.

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

0045779

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года **№ РЗН 2017/5787**

33. Ресивер для слухового аппарата правый, тип MP.
34. Ресивер для слухового аппарата левый, тип HP.
35. Ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.
36. Ресивер для слухового аппарата левый, тип UP.
37. Ресивер для слухового аппарата правый, тип UP.
38. Упаковка к слуховому аппарату, в составе:
- Картонная коробка.
- Пластиковый футляр.
- Чехол.
- Салфетка.
- Щетка.

39. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
40. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
41. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
42. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS,UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
43. Программное обеспечение Aventa 3.8.

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**

0045780