



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 мая 2017 года № ФСЗ 2010/08532

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сивантос ГмбХ", Германия,
Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Производитель
"Сивантос ГмбХ", Германия,
Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, 139959 Singapore

Номер регистрационного досье № РД-17767/26929 от 15.05.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2017 года № 5114
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков
0032917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08532

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями:

Варианты исполнения: Arena RX 13, Arena 1 S, Joy S 30 4c, Arena 1 P, Joy M 30 4c, Arena 2 P +, Joy P 10, Joy P 30 4c, Arena 2 HP +, Arena 1 HP, Emerald S 80 6C, Emerald S 40 6C, Emerald S 60 6C, Emerald S 30 4C, Joy S 10, Joy S 20, Joy M 10, Joy M 20, Joy P 20, Joy HP 10, Arena P 3, Arena HP 3, Arena P 1.

Принадлежности:

1. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312, 675 - до 12 штук в упаковке.
2. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/ левый (синий) (HF4 right (red)/ left (blue) wheel 15 pcs, 1 tool) - 15 шт. в упаковке, 1 инструмент для замены.
3. Набор для защиты от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL): фильтры C-Grid - 16 шт., инструмент для замены фильтра - 1 шт.
4. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
5. Вкладыши внутриушные овальные различных размеров (EARTIPS OLIVES 2, 3, 4, 5, 6).
6. Аудиобашмак (Audio Shoe).
7. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R S);
8. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 4L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 4R M);
9. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R P);
10. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R HP);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034172

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08532

Лист 2

11. Вкладыши открытые, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME OPEN) - 6 шт. в упаковке;
12. Вкладыши закрытые, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME CLOSED) - 6 шт. в упаковке;
13. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (CLICK DOME SEMI-OPEN) - 6 шт. в упаковке;
14. Вкладыши двойные, размеров 8/10 мм, 10/12 мм (CLICK DOME DOUBLE) - 6 шт. в упаковке;
15. Аудиостример CONNEXX Smart Connect в составе: USB-провод, зарядное, переходники - 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера Smart Connect, защитный силиконовый чехол аудиостримера;
16. Набор пульта дистанционного управления CONNEXX Smart Remote: пульт дистанционного управления, батарейки тип AAA 1,5V - 2 штуки;
17. Трансмиттер Connexx Smart Transmitter;
18. Устройство зарядное для слуховых аппаратов (Smart Power without inlay); Зарядное устройство CONNEXX Charger 3G-04;
19. Вставки для зарядного устройства Charger inlay 013-N в составе: вставки - 2 штуки, информационный вкладыш, шурупы - 2 штуки; Part number 10827814;
20. Батарейка перезаряжаемая для слуховых аппаратов P13 (1.2 V) (RECHARGEABLE BATTERY PACK 13);
21. Программное обеспечение Rexfit на DVD-диске (Rexfit Software DVD).
22. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312;
23. Трубки тонкие звукопроводящие для слухопротезирования, размеров 1, 2, 3, 4, 5, 6 правые/левые (CXX THIN TUBE) - до 15 штук в упаковке;
24. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеров 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL OPEN) - до 20 штук в упаковке;
25. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED not FULL) - до 20 штук в упаковке;
26. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8-12 мм (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) - до 20 шт. в упаковке;
27. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеров 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL DOUBLE) - до 20 шт. в упаковке;
28. Комплект диспенсеров с фильтрами для защиты от серы HEA Pro-Filter HF4 Pro-Filter red/blue) красные и синие - 20 шт. в коробке.
29. Передатчик CROS RIC.

З
Информация
Федер
Здравнадзор
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034173