



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2017 года № ФСЗ 2011/09235

На медицинское изделие  
Аппарат слуховой цифровой MOTION 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-15226/66996 от 17.01.2017

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2017 года № 495  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0028793

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

от 30 января 2017 года № ФСЗ 2011/09235

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой MOTION с принадлежностями:**

I. Аппарат слуховой цифровой MOTION, варианты исполнения: MOTION 701 S, MOTION 701 SX, MOTION 701 P, MOTION 701 P+, MOTION 701 DP, MOTION 701 DM VC, MOTION 701 DM, MOTION 501 S, MOTION 501 SX, MOTION 501 P, MOTION 501 P+, MOTION 501 DP, MOTION 501 DM VC, MOTION 301 S, MOTION 301 SX, MOTION 301 P, MOTION 301 P+, MOTION 301 P DEMO, MOTION 101 S, MOTION 101 SX, MOTION 101 P, MOTION 101 P+, MOTION 101 P DEMO, MOTION 100 MX, FFP MOTION 701 CIC L/R, FFP MOTION 701 CIC T3 L/R, FFP MOTION 701 HS, FFP MOTION 701 CT N3 L/R, FFP MOTION 701 CT N2 L/R, FFP MOTION 701 CT N L/R, FFP MOTION 701 IT L/R, FFP MOTION 501 CIC T3 L/R, FFP MOTION 501 CIC L/R, FFP MOTION 501 HS, FFP MOTION 501 CT N3 L/R, FFP MOTION 501 CT N2 L/R, FFP MOTION 501 CT N L/R, FFP MOTION 501 IT L/R, FFP MOTION 301 CIC L/R, FFP MOTION 301 CIC T3 L/R, FFP MOTION 301 HS, FFP MOTION 301 CT N3 L/R, FFP MOTION 301 CT N2 L/R, FFP MOTION 301 CT N L/R, FFP MOTION 301 IT L/R, FFP MOTION 101 CIC L/R, FFP MOTION 101 CIC T3 L/R, FFP MOTION 101 HS, FFP MOTION 101 CT N3 L/R, FFP MOTION 101 CT N2 L/R, FFP MOTION 101 CT N L/R, FFP MOTION 101 IT L/R.

II. Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов, различных типоразмеров (SIEMENS BATTERY s10; s13; s312; s675).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE).
4. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
5. Комплект для слухопротезирования (LIFE TUBE FITTING SET): трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24 pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).
6. Трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0032559

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № ФСЗ 2011/09235

Лист 2

7. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм в упаковке и без (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (10 PCS)).

8. Комплект для слухопротезирования S (S-LIFE TUBE FITTING SET): S-трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (S-LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм. (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), доска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).

9. S-трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).

10. Зарядное устройство для слуховых аппаратов MOTION (eCHARGER).

11. Адаптер для зарядного устройства eCharger (Inlay 13-F for Motion SX).

12. Адаптер для зарядного устройства eCharger (Inlay 13-G for Motion P).

13. Переходник для использования с зарядным устройством eCharger в автомобиле (Car adapter).

14. Батарея перезаряжаемая 13 для слуховых аппаратов (Accu pack, 1x13er) в упаковке - 1 шт.

15. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION S (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт., сменные регуляторы (Exchangeable controls) - 3 шт.

16. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION SX (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт., сменные регуляторы (Exchangeable controls) - 3 шт.

17. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION P (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт.

18. Шильдики красный/синий для идентификации сторон слухового аппарата

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

Д.Ю. Павлюков

0032558

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № ФСЗ 2011/09235

Лист 3

- (Service indicator clip set (red/blue)) - 100 шт. или 2 шт.
19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 312) - 2 шт.
  20. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 13) - 2 шт.
  21. Пульт дистанционного управления ePen (ePen).
  22. Защита от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL).
  23. Фильтр для защиты от серы (C-Grid).
  24. 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.
  25. Пульт дистанционного управления Tek для регулировки настроек слухового аппарата (Tek wireless enhancement).
  26. USB-кабель для программирования Tek Connect (Tek Connect-Programming cable).
  27. Батарея перезаряжаемая для Tek Connect (Rechargeable battery for Tek Connect).
  28. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
  29. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect 2).
  30. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).
  31. Вкладыши внутриушные овальные различных размеров (EARTIPS OLIVES 2, 3, 4, 5, 6).
  32. Миниатюрный пульт управления Tek (miniTek).
  33. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами VoiceLink.
  34. Муляж слуховых аппаратов Motion (Dummy).
  35. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxLink (ConnexxLink, USB блютуз доггл (USB Bluetooth dongle), батареи перезаряжаемые для ConnexxLink (Rechargeable battery for ConnexxLink), шнур (Lanyard for ConnexxLink)).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032557