



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2017 года № ФСЗ 2010/08650

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой NITRO 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-15817/4436 от 16.02.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2017 года № 1777
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0030482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2017 года № ФСЗ 2010/08650

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой NITRO с принадлежностями:

Варианты исполнения:

NITRO 3MI (вид 228560), NITRO 7MI (вид 228560), ORION SP (вид 228560),
FFP NITRO 3MI CIC (T3) (вид 204370), FFP NITRO 3MI CT (n) (вид 204370),
FFP NITRO 7MI CIC (T3) (вид 204370), FFP NITRO 7MI CT (N) (вид 204370).

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. Пульты дистанционного управления easyPocket.
6. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxLink.
7. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
8. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect).
9. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).
10. 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.
11. 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.
12. Аудиобашмак (Audio Shoe).
13. Рожок к слуховому аппарату маленький (Transparent Ear Hook Small).
14. Рожок к слуховому аппарату с демпфером (Transparent Ear Hook Small Damped).
15. Миниатюрный пульт управления Tek (miniTek).
16. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами Voicelink.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0033784