



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/05583

от 17 ноября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Сименс", Россия,

115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат слуховой цифровой Pure с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)

производства

"Сименс Audiologische Technik GmbH", Германия,

Siemens Audiologische Technik GmbH, Gebbertstrasse 125, 91058 Erlangen,

Germany (см. Приложение п. III)

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4480

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 63401 от 27.08.2009

приказом Росздравнадзора от 17.11.2009 № 9259-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

007189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

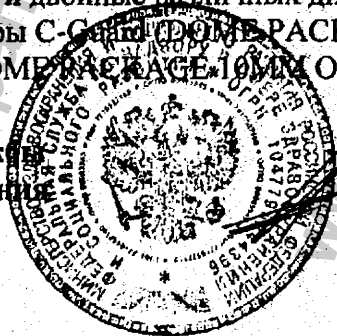
№ ФСЗ 2009/05583

I. Аппарат слуховой цифровой PURE, исполнения: PURE 700, PURE 700+, PURE 500, PURE 500+, PURE 300, PURE 300+, DEMO PURE 700, DEMO PURE 700+, DEMO PURE 500, DEMO PURE 500+, Dummy Pure RIC device.

II. Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов в наборе (SIEMENS BATTERY s312).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE).
4. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
5. Набор для замены защитной крышки микрофона (MIC. COVER EXCHANGE KIT PURE, MIC. COVER EXCHANGE KIT PURE+).
6. Набор для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT PURE 700, COLOUR EXCHANGE KIT PURE 700+, COLOUR EXCHANGE KIT PURE 500, COLOUR EXCHANGE KIT PURE 500+, COLOUR EXCHANGE KIT PURE 300, COLOUR EXCHANGE KIT PURE 300+.
7. Ресиверы наружные малой мощности S, различных типоразмеров: RECEIVER UNIT 0L S, RECEIVER UNIT 1L S, RECEIVER UNIT 2L S, RECEIVER UNIT 3L S, RECEIVER UNIT 0R S, RECEIVER UNIT 1R S, RECEIVER UNIT 2R S, RECEIVER UNIT 3R S.
8. Ресиверы наружные средней мощности M, различных типоразмеров: RECEIVER UNIT 0L M, RECEIVER UNIT 1L M, RECEIVER UNIT 2L M, RECEIVER UNIT 3L M, RECEIVER UNIT 0R M, RECEIVER UNIT 1R M, RECEIVER UNIT 2R M, RECEIVER UNIT 3R M.
9. Ресиверы наружные высокой мощности P, различных типоразмеров: RECEIVER UNIT 0L P, RECEIVER UNIT 1L P, RECEIVER UNIT 2L P, RECEIVER UNIT 3L P, RECEIVER UNIT 0R P, RECEIVER UNIT 1R P, RECEIVER UNIT 2R P, RECEIVER UNIT 3R P.
10. Вкладыши открытые, закрытые и двойные различных диаметров в упаковках и без с фильтром для защиты от серы C-Shell (DOME PACKAGE 6MM OPEN, DOME PACKAGE 8MM OPEN, DOME PACKAGE 10MM OPEN, DOME

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

17 ноября 2009 года

008967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2009/05583

PACKAGE 8MM CLOSED, DOME PACKAGE 10MM CLOSED, DOME PACKAGE 8MM DOUBLE, DOME PACKAGE 10MM DOUBLE).

11. Вкладыши открытые, закрытые и двойные различных диаметров (в упаковках по 10 шт. и без упаковок) с фильтром для защиты от серы GRID (GRID DOME PACKAGE 6MM OPEN, GRID DOME PACKAGE 8MM OPEN, GRID DOME PACKAGE 10MM OPEN, GRID DOME PACKAGE 8MM CLOSED, GRID DOME PACKAGE 10MM CLOSED, GRID DOME PACKAGE 8MM DOUBLE, GRID DOME PACKAGE 10MM DOUBLE).

12. Фильтр для защиты от серы (C-Guard).

13. Фильтр для защиты от серы (C-Grid).

14. Набор для изготовления индивидуальных вкладышей ресивера (RECEIVER MOLD STARTER PACK H3010).

15. Набор принадлежностей RIC (RIC ACCESSORY BOX).

16. Пульты дистанционного управления (ProPocket, ProPocket Alternative, ePen, ePen Alternative).

17. Батареи перезаряжаемые для слуховых аппаратов в наборе (RECHARGABLE BATTERIES 312).

18. Зарядное устройство для слуховых аппаратов PURE (CHARGER 312).

19. Набор для беспроводной связи с аудио устройствами и регулировки настроек слухового аппарата (Tek wireless enhancement).

20. USB-кабель для программирования Tek Connect (Tek Connect Programming cable).

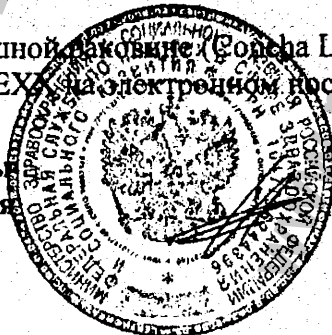
21. Батареи перезаряжаемые для Tek Connect (Rechargeable battery for Tek Connect).

22. Набор для беспроводного программирования слуховых аппаратов (устройство для программирования ConnexxLink, USB блютуз донгл (USB Bluetooth tongue), батареи перезаряжаемые для ConnexxLink (Rechargeable battery for ConnexxLink), шнур (Lanyard for ConnexxLink)).

23. Набор для фиксации ресивера в ушной раковине (Concha Lock Kit).

24. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



— Н.В. Юргель

17 ноября 2009 года

008968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/05583**

Лист 3

Software on CD).

25. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 312).

26. Набор пользователя по уходу за индивидуальным вкладышем ресивера (Receiver mold user set).

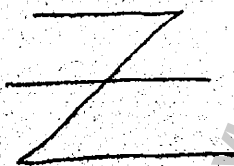
27. Набор для защиты от серы для слухового аппарата C-Grid.

28. Сменный корпус для слухового аппарата различных цветов (Housing Set): бежевый (beige), гранитный (granite), серый (grey), коричневый (brown), черный (black), серебряный (silver), жемчужный (pearl), золотой блондин (golden blonde), песочно-коричневый (sandy brown), каштан (chestnut), угольный (charcoal), титан (titanium), красный закат (evening red), полночный синий (midnight blue).

29. Презентационный набор из 15 муляжей слуховых аппаратов Pure в коробке (Presentation Box Pure).

III, Организация-изготовитель:

- Siemens Medical Instruments Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore 139959, Singapore.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

17 ноября 2009 года

008969