



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2017 года № ФСЗ 2010/08533

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-17770/26932 от 15.05.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

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 № 5112
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0032918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08533

Лист 1

На медицинское изделие

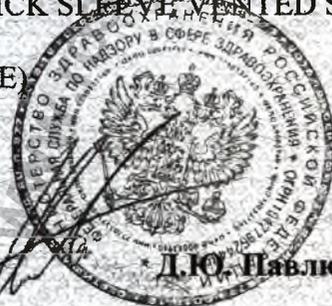
Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями:

Варианты исполнения: Targa S 5 (вид 228560), Targa Plus Free (вид 228560), Targa HP 5 (вид 228560), Targa Plus P (вид 228560), Targa Plus HP (вид 228560), Targa P 5 (вид 228560), Targa P 5A (вид 228560), Targa HP 5A (вид 228560), inoX CIC 5 (вид 204370), inoX ITC 5 (вид 204370), inoX CIC 10 (вид 204370), inoX ITC 10 (вид 204370), inoX CIC 40 6C (вид 204370), inoX CIC 60 6C (вид 204370), inoX CIC 80 6C (вид 204370).

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. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect).
6. Вкладыши внутриушные овальные различных размеров (EARTIPS OLIVES 2, 3, 4, 5, 6).
7. Программное обеспечение Rexfit на DVD-диске (Rexfit Software DVD).
8. Трубки тонкие звукопроводящие для слухопротезирования, размеров 1, 2, 3, 4, 5, 6 правые/левые (CXX THIN TUBE) - до 15 штук в упаковке;
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеров 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL OPEN) - до 20 штук в упаковке;
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED not FULL) - до 20 штук в упаковке;
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8-12 мм (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) - до 20 шт. в упаковке;
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеров 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL DOUBLE) - до 20 шт. в упаковке;
13. Клик-вкладыши с вентом S, M, P; закрытые S, M, P (CLICK SLEEVE VENTED S, M, P; CLICK SLEEVE CLOSED S, M, P);
14. Башмак для программирования (PROGRAMMING SHOE);
15. Аудиобашмак (AUDIO SHOE SET SP);
16. Передатчик CROS RIC;
17. Трансмиттер Connexx Smart Transmitter;

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



Д.Ю. Павлюков

0034170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08533

Лист 2

18. Аудиостример CONNEXX Smart Connect в составе: USB-провод, зарядное, переходники - 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера Smart Connect, защитный силиконовый чехол аудиостримера;
19. Набор пульта дистанционного управления CONNEXX Smart Remote: пульт дистанционного управления, батарейки тип AAA 1,5V - 2 штуки;
20. Комплект диспенсеров с фильтрами для защиты от серы HF4 Pro (Box HF4 Pro-Filter red/blue) красные и синие - 20 шт. в коробке.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034171