



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5779

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR,  
U-XP, U-FA, U-FS, U-PA, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Видэкс А/С", Дания,**

**Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lyngø, Denmark**

Производитель

**"Видэкс А/С", Дания,**

**Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lyngø, Denmark**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-13411/58795 от 26.09.2016

Вид медицинского изделия **188200**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4919  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0033105**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5779

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR, U-XP, U-FA, U-FS, U-PA, с принадлежностями**

I. Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-FA, U-FS, U-PA.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
  - магнит для установки элемента питания;
  - палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия, 2 шт.;
  - тканевая салфетка для протирки аппарата;
  - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Защитная пластиковая сетка микрофона.
6. Втулка пластиковая для маркировки слуховых аппаратов - 2 шт.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Unique50;
  - пакет функций Unique100;
  - пакет функций Unique110;
  - пакет функций Unique220;
  - пакет функций Unique330;
  - пакет функций Unique440.
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
10. Программатор USB-link.

Инструкция для пользователя.

II. Аппарат слуховой UNIQUE, модель U-XP.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
  - магнит для установки элемента питания;
  - палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия, 2 шт.;
  - тканевая салфетка для протирки аппарата;
  - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.);

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0036406**

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

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5779

Лист 2

- щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
  - 4. Пластиковая гарантийная карта.
  - 5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
  - 6. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
  - 7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
  - 8. Лицензионный ключ активации:
    - пакет функций Unique50;
    - пакет функций Unique100;
    - пакет функций Unique110;
    - пакет функций Unique220;
    - пакет функций Unique330;
    - пакет функций Unique440.
  - 9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
  - 10. Программатор USB-link.
- Инструкция для пользователя.
- III. Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR.
- Принадлежности:
- 1. Футляр пластиковый.
  - 2. Коробка картонная.
  - 3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
    - магнит для установки элемента питания;
    - палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия - 2 шт.;
    - тканевая салфетка для протирки аппарата;
    - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата;
    - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.).
  - 4. Пластиковая гарантийная карта.
  - 5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
  - 6. Втулка пластиковая вентильного отверстия.
  - 7. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
  - 8. Дверца пластиковая батарейная.
  - 9. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
  - 10. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата, 2 шт.
  - 11. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
  - 12. Лицензионный ключ активации:
    - пакет функций Unique50;
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036407

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5779

Лист 3

- пакет функций Unique100;
  - пакет функций Unique110;
  - пакет функций Unique220;
  - пакет функций Unique330;
  - пакет функций Unique440.
13. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.  
14. Программатор USB-link.  
Инструкция для пользователя.  
IV. Место производства:  
1. Widex A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngø, Denmark.  
2. WIDEX EESTI OÜ, Saeveski 10A, 11214 Tallinn, Estonia.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036408