



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19782

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7 2750 Ballerup Denmark

Производитель

"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,

GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7 2750 Ballerup Denmark

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49379/97647 от 14.04.2022

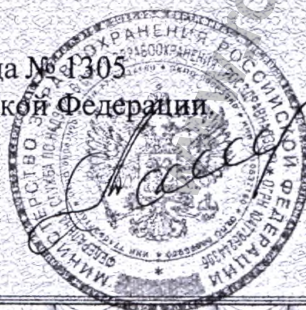
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.14.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 4305
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE188-DWH, в составе:
 - 1.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE188-DWH.
 - 1.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 1.3. Металлический звуковод для взрослых.
 - 1.4. Металлический звуковод для детей (при необходимости).
 - 1.5. Звуковод для взрослых (при необходимости).
 - 1.6. Звуковод для детей (при необходимости).
 - 1.7. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).
 - 1.8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Инструмент для замка батарейного отсека.
2. Цветной маркер красный - 2 шт.
3. Цветной маркер синий - 2 шт.
4. Пластиковый футляр.
5. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.
6. Сменный корпус:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);
 - соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
 - инструкция по замене.

2. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE288-DWH, в составе:

- 2.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE288-DWH.
- 2.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
- 2.3. Металлический звуковод для взрослых.
- 2.4. Металлический звуковод для детей (при необходимости).
- 2.5. Звуковод для взрослых (при необходимости).
- 2.6. Звуковод для детей (при необходимости).
- 2.7. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).
- 2.8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Инструмент для замка батарейного отсека.
2. Цветной маркер красный - 2 шт.
3. Цветной маркер синий - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0117228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 2

4. Пластиковый футляр.
 5. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.
 6. Сменный корпус:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);
 - соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
 - инструкция по замене.
 3. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE388-DWH, в составе:
 - 3.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE388-DWH.
 - 3.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 3.3. Металлический звуковод для взрослых.
 - 3.4. Металлический звуковод для детей (при необходимости).
 - 3.5. Звуковод для взрослых (при необходимости).
 - 3.6. Звуковод для детей (при необходимости).
 - 3.7. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).
 - 3.8. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Инструмент для замка батарейного отсека.
 2. Цветной маркер красный - 2 шт.
 3. Цветной маркер синий - 2 шт.
 4. Пластиковый футляр.
 5. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.
 6. Сменный корпус:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);
 - соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
 - инструкция по замене.
 4. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE488-DWH, в составе:
 - 4.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE488-DWH.
 - 4.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 4.3. Металлический звуковод для взрослых.

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



А.В. Самойлова

0117231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 3

- 4.4. Металлический звуковод для детей (при необходимости).
- 4.5. Звуковод для взрослых (при необходимости).
- 4.6. Звуковод для детей (при необходимости).
- 4.7. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).
- 4.8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Инструмент для замка батарейного отсека.
2. Цветной маркер красный - 2 шт.
3. Цветной маркер синий - 2 шт.
4. Пластиковый футляр.
5. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.
6. Сменный корпус:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);
 - соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
 - инструкция по замене.
5. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE177-DW, в составе:
 - 5.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE177-DW.
 - 5.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 5.3. Звуковод для взрослых.
 - 5.4. Звуковод для детей.
 - 5.5. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).
 - 5.6. Тонкий звуковод SF для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки, размеры от 1 до 3 - 5 шт./уп. (при необходимости).
 - 5.7. Вкладыш тюльпан - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Адаптер для тонкого звуковода.
 - 5.11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Инструмент для замка батарейного отсека.
2. Цветной маркер красный - 2 шт.
3. Цветной маркер синий - 2 шт.
4. Пластиковый футляр.

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



А.В. Самойлова

0117232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 4

5. Набор для очистки, в составе:

- салфетка;
- щетка.

6. Сменный корпус:

- передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
- левая часть корпуса (HSG L);
- правая часть корпуса (HSG R);
- задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
- дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);
- соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
- инструкция по замене.

6. Аппарат слуховой заушной ReSound серии KEY модель KE277-DW, в составе:

6.1. Аппарат слуховой заушной ReSound серии KEY модель KE277-DW.

6.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).

6.3. Звуковод для взрослых.

6.4. Звуковод для детей.

6.5. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).

6.6. Тонкий звуковод SF для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки, размеры от 1 до 3 - 5 шт./уп. (при необходимости).

6.7. Вкладыш тюльпан - не более 10 шт. (при необходимости).

6.8. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

6.9. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

6.10. Адаптер для тонкого звуковода.

6.11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Инструмент для замка батарейного отсека.

2. Цветной маркер красный - 2 шт.

3. Цветной маркер синий - 2 шт.

4. Пластиковый футляр.

5. Набор для очистки, в составе:

- салфетка;
- щетка.

6. Сменный корпус:

- передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
- левая часть корпуса (HSG L);
- правая часть корпуса (HSG R);
- задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
- дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);
- соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0117233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 5

- инструкция по замене.

7. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE377-DW, в составе:

7.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE377-DW.

7.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).

7.3. Звуковод для взрослых.

7.4. Звуковод для детей.

7.5. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).

7.6. Тонкий звуковод SF для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки, размеры от 1 до 3 - 5 шт./уп. (при необходимости).

7.7. Вкладыш тюльпан - не более 10 шт. (при необходимости).

7.8. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

7.9. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

7.10. Адаптер для тонкого звуковода.

7.11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Инструмент для замка батарейного отсека.

2. Цветной маркер красный - 2 шт.

3. Цветной маркер синий - 2 шт.

4. Пластиковый футляр.

5. Набор для очистки, в составе:

- салфетка;

- щетка.

6. Сменный корпус:

- передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);

- левая часть корпуса (HSG L);

- правая часть корпуса (HSG R);

- задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);

- дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);

- соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;

- инструкция по замене.

8. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE477-DW, в составе:

8.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE477-DW.

8.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).

8.3. Звуковод для взрослых.

8.4. Звуковод для детей.

8.5. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).

8.6. Тонкий звуковод SF для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки, размеры от 1 до 3 - 5 шт./уп. (при необходимости).

8.7. Вкладыш тюльпан - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0117234

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 6

8.8. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

8.9. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

8.10. Адаптер для тонкого звуковода.

8.11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Инструмент для замка батарейного отсека.

2. Цветной маркер красный - 2 шт.

3. Цветной маркер синий - 2 шт.

4. Пластиковый футляр.

5. Набор для очистки, в составе:

- салфетка;

- щетка.

6. Сменный корпус:

- передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);

- левая часть корпуса (HSG L);

- правая часть корпуса (HSG R);

- задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);

- дверца батарейного отсека (BAT DOOR ASM);

- соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;

- инструкция по замене.

9. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE267-DW, в составе:

9.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE267-DW.

9.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).

9.3. Звуковод для взрослых.

9.4. Звуковод для детей.

9.5. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).

9.6. Тонкий звуковод SF для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки, размеры от 1 до 3 - 5 шт./уп. (при необходимости).

9.7. Адаптер для тонкого звуковода.

9.8. Вкладыш тюльпан - не более 10 шт. (при необходимости).

9.9. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

9.10. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

9.11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Цветной маркер красный - 2 шт.

2. Цветной маркер синий - 2 шт.

3. Пластиковый футляр.

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



А.В. Самойлова

0117235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 7

4. Набор для очистки, в составе:

- салфетка;
- щетка.

5. Сменный корпус:

- передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
- левая часть корпуса (HSG L);
- правая часть корпуса (HSG R);
- задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
- дверца батарейного отсека (BAT DOOR);
- соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
- инструкция по замене.

10. Аппарат слуховой заушный ReSoimd серии KEY модель KE367-DW, в составе:

10.1. Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY модель KE367-DW.

10.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).

10.3. Звуковод для взрослых.

10.4. Звуковод для детей.

10.5. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).

10.6. Тонкий звуковод SF для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки, размеры от 1 до 3 - 5 шт./уп. (при необходимости).

10.7. Адаптер для тонкого звуковода.

10.8. Вкладыш тюльпан - не более 10 шт. (при необходимости).

10.9. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

10.10. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).

10.11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Цветной маркер красный - 2 шт.

2. Цветной маркер синий - 2 шт.

3. Пластиковый футляр.

4. Набор для очистки, в составе:

- салфетка;
- щетка.

5. Сменный корпус:

- передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
- левая часть корпуса (HSG L);
- правая часть корпуса (HSG R);
- задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
- дверца батарейного отсека (BAT DOOR);
- соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
- инструкция по замене.

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



А.В. Самойлова

0117236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19782

Лист 8

11. Аппарат слуховой зашный ReSound серии KEY модель KE467-DW, в составе:
- 11.1. Аппарат слуховой зашный ReSound серии KEY модель KE467-DW.
 - 11.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 11.3. Звуковод для взрослых.
 - 11.4. Звуковод для детей.
 - 11.5. Звуковод для маленьких детей (при необходимости).
 - 11.6. Тонкий звуковод SF для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки, размеры от 1 до 3 - 5 шт./уп. (при необходимости).
 - 11.7. Адаптер для тонкого звуковода.
 - 11.8. Вкладыш тюльпан - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 11.9. Вкладыш мощный, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 11.10. Вкладыш открытый, размеры: малый, средний, большой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 11.11. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Цветной маркер красный - 2 шт.
 2. Цветной маркер синий - 2 шт.
 3. Пластиковый футляр.
 4. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.
 5. Сменный корпус:
 - передняя часть корпуса (HSG BELLY BAND);
 - левая часть корпуса (HSG L);
 - правая часть корпуса (HSG R);
 - задняя часть корпуса (HSG REAR BAND ASM);
 - дверца батарейного отсека (BAT DOOR);
 - соединительные штыри (PINS) - 3 шт.;
 - инструкция по замене.
12. Аппарат слуховой зашный ReSound серии KEY модель KE298-DW, в составе:
- 12.1. Аппарат слуховой зашный ReSound серии KEY модель KE298-DW.
 - 12.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 12.3. Звуковод для взрослых.
 - 12.4. Звуковод для детей (при необходимости).
 - 12.5. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Заглушка на регулятор громкости (TGL LID).
 2. Кнопка переключения программ (PB).
 3. Регулятор громкости (TOGGLE).
 4. Передняя часть корпуса (HSG TOP).

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



А.В. Самойлова

0117237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19782

Лист 9

5. Задняя часть корпуса (HSG BOT).
 6. Батарейный отсек (BAT DOOR).
 7. Инструмент для замка батарейного отсека - 2 шт.
 8. Цветной маркер красный - 2 шт.
 9. Цветной маркер синий - 2 шт.
 10. Пластиковый футляр.
 11. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.
 13. Аппарат слуховой заушной ReSound серии KEY модель KE398-DW, в составе:
 - 13.1. Аппарат слуховой заушной ReSound серии KEY модель KE398-DW.
 - 13.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 13.3. Звуковод для взрослых.
 - 13.4. Звуковод для детей (при необходимости).
 - 13.5. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Заглушка на регулятор громкости (TGL LID).
 2. Кнопка переключения программ (PB).
 3. Регулятор громкости (TOGGLE).
 4. Передняя часть корпуса (HSG TOP).
 5. Задняя часть корпуса (HSG BOT).
 6. Батарейный отсек (BAT DOOR).
 7. Инструмент для замка батарейного отсека - 2 шт.
 8. Цветной маркер красный - 2 шт.
 9. Цветной маркер синий - 2 шт.
 10. Пластиковый футляр.
 11. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.
 14. Аппарат слуховой заушной ReSound серии KEY модель KE498-DW, в составе:
 - 14.1. Аппарат слуховой заушной ReSound серии KEY модель KE498-DW.
 - 14.2. Программное обеспечение ReSound Smart Fit (при необходимости).
 - 14.3. Звуковод для взрослых.
 - 14.4. Звуковод для детей (при необходимости).
 - 14.5. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Заглушка на регулятор громкости (TGL LID).
 2. Кнопка переключения программ (PB).
 3. Регулятор громкости (TOGGLE).
 4. Передняя часть корпуса (HSG TOP).
 5. Задняя часть корпуса (HSG BOT).

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



А.В. Самойлова

0117239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19782

Лист 10

6. Батарейный отсек (BAT DOOR).
7. Инструмент для замка батарейного отсека - 2 шт.
8. Цветной маркер красный - 2 шт.
9. Цветной маркер синий - 2 шт.
10. Пластиковый футляр.
11. Набор для очистки, в составе:
 - салфетка;
 - щетка.

Место производства:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7 2750 Ballerup Denmark.
2. GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia.
3. GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, 361006 Xiamen China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117238