



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

На медицинское изделие
Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Сигния ГмбХ", Германия,
Signia GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany**

Производитель
**"Сигния ГмбХ", Германия,
Signia GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany**

Место производства медицинского изделия
Sivantos Pte. Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore

Номер регистрационного досье № РД-25674/75181 от 31.01.2019

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 16 листах

приказом Росздравнадзора от 10 января 2020 года № 58
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0047281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. INTUIS 3 S, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 312 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
7. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 15 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter size 312) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
 - пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
17. Документация к продукту.

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



М.А. Мурашко

0063719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 2

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
- II. INTUIS 3 M, в составе:
 1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
 2. Слуховой аппарат.
 3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
 4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
 5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
 6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
 7. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 15 шт./уп. (при необходимости).
 8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
 9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
 10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
 11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
 12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
 13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
 14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
 15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 16. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
 - пульт дистанционного управления;

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


М.А. Мурашко

0063720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 3

- батарейка тип CR2450.

17. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

18. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.

III. INTUIS 3 P, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).

2. Слуховой аппарат.

3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).

5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).

7. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (DOUBLE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

8. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

9. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3410 (при необходимости).

10. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;

- USB-кабель;

- установочный компакт диск;

- руководство по установке.

11. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;

- батарейка тип CR2450.

12. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

13. Документация к продукту.

IV. INTUIS 3 SP, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0063721

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 4

2. Слуховой аппарат.
 3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
 4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
 5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
 6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 675 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
 7. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
 8. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
 9. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3420 (при необходимости).
 10. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 11. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
 - пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
 12. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).
 13. Документация к продукту.
- V. Motion 13 3Nx, в составе:
1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
 2. Слуховой аппарат.
 3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
 4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
 5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).
 6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
 7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
 8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0063722

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 5

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;
 - шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
- пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940

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


М.А. Мурашко

0063723

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 6

(при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;

- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.

3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

VI. Motion 13 5Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).

2. Слуховой аппарат.

3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).

4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).

5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).

6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).


11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0063724

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 7

15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:

- основной блок StreamLine TV;
- блок питания с кабелем;
- кабель TOSLINK;
- переходник RCA;
- переходник SCART;
- переходник мини-джек.

16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:

- основной блок StreamLine Mic;
- USB-кабель для зарядки;
- кабель питания USB;
- разъем электропитания;
- шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
- шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
- сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
- USB-кабель;
- установочный компакт диск;
- руководство по установке.

18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;
- батарейка тип CR2450.

19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

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

**М.А. Мурашко**

0063725

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 8

VII. Motion 13 7Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат.
3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;

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



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко

0063726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 9

- шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - еумочка.
 - 17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 - 18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
 - пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
 - 19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:
 - отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
 - индикатор стороны INDICATOR CLIP.
 - 20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).
 - 21. Документация к продукту.
- Принадлежности:
1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
 2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
 3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.
- VIII. Motion 13P 3Nx, в составе:
1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
 2. Слуховой аппарат.
 3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
 4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).
 5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
 6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
 7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
 8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0063727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 10

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;
 - шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
- пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940

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

М.А. Мурашко

0063728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 11

(при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;

- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.

3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

IX. Motion 13P 5Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).

2. Слуховой аппарат.

3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).

4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).

5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).

6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0063729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 12

15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;
 - шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
- пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:
- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
 - индикатор стороны INDICATOR CLIP.
20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).
21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

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

М.А. Мурашко

0063730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 13

X. Motion 13P 7Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (СХХ THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine Mic
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;

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



М.А. Мурашко

0063731

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 14

- шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
 - 17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 - 18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
 - пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
 - 19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:
 - отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
 - индикатор стороны INDICATOR CLIP.
 - 20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).
 - 21. Документация к продукту.
- Принадлежности:
1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
 2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
 3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

XI. Motion 13P sDemo DNx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED (при необходимости).
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 с информационным вкладышем (при необходимости).
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0063732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 15

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine Mic
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;
 - шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
- пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940

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

М.А. Мурашко

0063733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2019/9508

Лист 16

(при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0063734