



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2021 года № РЗН 2021/13725

На медицинское изделие

Аппарат слуховой Widex EVOKE, варианты исполнения: E-XP, E-IM, E-IP,
E-CIC, E-CIC TR, E-CIC-M, E-CIC-M TR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Видэкс А/С", Дания,

Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lyngby, Denmark

Производитель

"Видэкс А/С", Дания,

Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lyngby, Denmark

Место производства медицинского изделия

Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lyngby, Denmark

Номер регистрационного досье № РД-31974/2177 от 18.03.2020

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 1 листе



приказом Росздравнадзора от 15 марта 2021 года № 2039
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2021 года № РЗН 2021/13725

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой Widex EVOKE, варианты исполнения: E-XP, E-IM, E-IP, E-CIC, E-CIC TR, E-CIC-M, E-CIC-M TR, в составе:

1. Аппарат слуховой Widex EVOKE, варианты исполнения: E-XP, E-IM, E-IP, E-CIC, E-CIC TR, E-CIC-M, E-CIC-M TR.

2. Лицензионный ключ активации (при необходимости):

- пакет функций Evoke 30;
- пакет функций Evoke 50;
- пакет функций Evoke 100;
- пакет функций Evoke 110;
- пакет функций Evoke 220;
- пакет функций Evoke 330;
- пакет функций Evoke 440.

3. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS (при необходимости).

4. Программатор USB-link (при необходимости).

5. Набор для ухода за слуховым аппаратом (при необходимости):

5.1. Магнит для установки элемента питания.

5.2. Палочка пластиковая для прочистки вентиляльного отверстия - 2 шт.

5.3. Тканевая салфетка для протирки аппарата.

5.4. Щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.

5.5. Пластиковые втулки для маркировки слуховых аппаратов - 2 шт.

6. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата (при необходимости).

7. Втулка пластиковая вентиляльного отверстия (при необходимости).

8. Втулка металлическая для установки защиты от серы (при необходимости).

9. Дверца пластиковая батарейная (при необходимости).

10. Леска пластиковая для извлечения аппарата (при необходимости).

11. Защитный чехол усилителя (при необходимости).

12. Защитная наклейка на усилитель (при необходимости).

13. Этикетки самоклеящиеся с наименованием и с серийным номером слухового аппарата (при необходимости).

14. Футляр пластиковый.

15. Коробка картонная.

16. Инструкция для пользователя.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081717