



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2021 года № РЗН 2021/13723

На медицинское изделие

Аппарат слуховой Widex EVOKE, варианты исполнения: E-FA, E-FP, E-FM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Видэкс А/С", Дания,

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

Производитель

"Видэкс А/С", Дания,

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

Место производства медицинского изделия

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

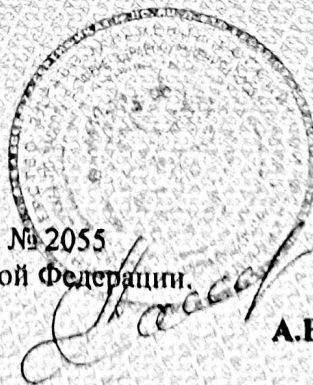
Номер регистрационного досье № РД-31975/2181 от 18.03.2020

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 № 2055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2021 года № РЗН 2021/13723

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой Widex EVOKE, варианты исполнения: E-FA, E-FP, E-FM,
в составе:

1. Аппарат слуховой Widex EVOKE, варианты исполнения: E-FA, E-FP, E-FM.
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 вентиляционного 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. Футляр пластиковый.
7. Коробка картонная.
8. Защитная пластиковая сетка микрофона (при необходимости).
9. Этикетки самоклеящиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата (при необходимости).
10. Плата с идентификационным номером слуховых аппаратов (при необходимости).
11. Инструкция для пользователя.

≅

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



А.В. Самойлова

0081716