



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5673

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой LINX2, 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-21935/23202 от 26.04.2018

Вид медицинского изделия **228560**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года № 3181
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038298

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5673

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой LINX2, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- HI,LS977-DW;
- HI,LS988-DW;
- HI,LS777-DW;
- HI,LS788-DW;
- HI,LS577-DW;
- HI,LS588-DW.

Принадлежности:

1. Цветные элементы корпуса.
2. Заглушка на регулятор громкости.
3. Инструмент для замка батарейного отсека.
4. Детский звуковод.
5. Звуковод для подростков.
6. Цветной маркер красный.
7. Цветной маркер синий.
8. Адаптор для соединения со слуховыми аппаратами.
9. Удлинитель кабеля для соединения со слуховыми аппаратами.
10. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, левый.
11. Кабель для соединения с аппаратами 500 мм, правый.
12. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, левый.
13. Кабель для соединения с аппаратами 2500 мм, правый.
14. Магнит «Автофон», не более 10 шт.
15. Съёмник батарейного отсека, не более 10 шт.
16. Интегрированный FM-адаптор, NA.
17. Интегрированный FM-адаптор, NB.
18. Аудиобашмак.
19. Адаптор для тонкого звуковода.
20. Серный фильтр - 8 шт.
21. Инструмент для чистки звуковода.
22. Измеритель.
23. Коробка для тонких звуководов.
24. Набор тонких звуководов в коробке.
25. Тонкие звуководы разных размеров для соединения со слуховыми аппаратами, не более 100 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0045774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5673

Лист 2

26. Вкладыш тюльпан, не более 50 шт.
27. Вкладыш мощный малый, не более 50 шт.
28. Вкладыш мощный средний, не более 50 шт.
29. Вкладыш мощный большой, не более 50 шт.
30. Вкладыш открытый малый, не более 50 шт.
31. Вкладыш открытый средний, не более 50 шт.
32. Вкладыш открытый большой, не более 50 шт.
33. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.
34. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
35. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
36. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
37. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
38. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
39. Комплект элементов питания, размер 13.
Место производства:
1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark.
2. GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, 361006 Xiamen, China.
3. GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045775