



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12760

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей LEOX 7 BTE SP (LX7 BTE SP), LEOX 3 BTE SP (LX3 BTE SP), LEOX 7 BTE UP (LX7 BTE UP), LEOX 3 BTE UP (LX3 BTE UP) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бернафон АГ", Швейцария,
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Производитель
"Бернафон АГ", Швейцария,
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31630/12133 от 27.02.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2020 года № 11133
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0053492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12760

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей LEOX 7 BTE SP (LX7 BTE SP), LEOX 3 BTE SP (LX3 BTE SP), LEOX 7 BTE UP (LX7 BTE UP), LEOX 3 BTE UP (LX3 BTE UP) с принадлежностями:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 7 BTE SP (LX7 BTE SP), в составе:
 - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 7 BTE SP (LX7 BTE SP).
 - 1.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) - 6 шт./уп.
 - 1.3. Программное обеспечение Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше, производства "Бернафон АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10995 (при необходимости).
 - 1.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- демпфированный звуковой крюк;
 - футляр для слухового аппарата;
 - многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.
2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 3 BTE SP (LX3 BTE SP), в составе:
 - 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 3 BTE SP (LX3 BTE SP).
 - 2.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) - 6 шт./уп.
 - 2.3. Программное обеспечение Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше, производства "Бернафон АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10995 (при необходимости).
 - 2.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- демпфированный звуковой крюк;
 - футляр для слухового аппарата;
 - многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.
3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 7 BTE UP (LX7 BTE UP), в составе:
 - 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 7 BTE UP (LX7 BTE UP).
 - 3.2. Элемент питания тип 675 (1,4 В) - 6 шт./уп.
 - 3.3. Программное обеспечение Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше, производства "Бернафон АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10995 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0074826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12760

Лист 2

3.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- демпфированный звуковой крюк;
- футляр для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 3 BTE UP (LX3 BTE UP), в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа LEOX 3 BTE UP (LX3 BTE UP).

4.2. Элемент питания тип 675 (1,4 В) - 6 шт./уп.

4.3. Программное обеспечение Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше, производства "Бернафон АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10995 (при необходимости).

4.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- демпфированный звуковой крюк;
- футляр для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.

Место производства:

1. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

2. DGS Poland Sp. zo. o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074827