



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09823

На медицинское изделие

Слуховые аппараты «аудифон» («audifon») с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«аудифон ГмбХ и Ко.КГ», Германия,

audifon GmbH & Co.KG, D-99625. Kölleda, Werner-von-Siemens Straße 2, Germany

Производитель

«аудифон ГмбХ и Ко.КГ», Германия,

audifon GmbH & Co.KG, D-99625. Kölleda, Werner-von-Siemens Straße 2, Germany

Место производства медицинского изделия

D-99625. Kölleda, Werner-von-Siemens Straße 2, Germany

Номер регистрационного досье № 9038 от 18.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2011 года № 3081-Пр/11

и приказом от 07 апреля 2014 года № 2371 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009112



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09823

Лист 1

На медицинское изделие

**Слуховые аппараты «аудифон» («audifon») с принадлежностями:**

Варианты исполнения: audifon elia R, audifon elia M, audifon elia S, audifon elia CIC, audifon elia CIC P, audifon elia IS, audifon elia IS P, audifon elia IS +, audifon elia IS+P, audifon prado R, audifon prado M, audifon prado S, audifon prado CIC, audifon prado IS, audifon prado IS+, audifon prado CIC P, audifon prado IS P, audifon prado IS+ P, audifon arriva S, audifon arriva S+, audifon arriva M, audifon arriva X, audifon arriva CIC, audifon arriva IS, audifon arriva IS+, audifon avero S, audifon avero S+, audifon avero M, audifon avero X, audifon avero X P, audifon avero CIC, audifon avero IS, audifon avero IS+.

Принадлежности:

1. Инструкция.
2. Футляр мягкий.
3. Футляр жёсткий.
4. Салфетка протирачная.
5. Кисточка для чистки слухового аппарата.
6. Метка маркировочная для левого (синяя) и правого (красная) уха.
7. Адаптер для открытого протезирования.
8. Набор для соединения ресивера, состоящий из: ресивера В (1 шт.), купола (1 шт.), опоры (1 шт.), фильтра для микрофона (1 шт.), стержня (2 шт.), HF3 фильтра (1 шт.)
9. Элемент питания - батарейка - тип 675 (13, 10, 312) - 6 шт.

Приказом от 07 апреля 2014 года № 2371-О замеры допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006301