



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2018 года № РЗН 2018/7008

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Venture, серии Bolero, Naida и Sky
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Производитель

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19494/56918 от 03.10.2017

Вид медицинского изделия 228560

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 06 апреля 2018 года № 2156
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035395

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2018 года № РЗН 2018/7008

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Venture, серии Bolero, Naida и Sky
с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

- Phonak Bolero V90-M;
- Phonak Bolero V70-M;
- Phonak Bolero V50-M;
- Phonak Bolero V30-M;
- Phonak Bolero V90-P;
- Phonak Bolero V70-P;
- Phonak Bolero V50-P;
- Phonak Bolero V30-P;
- Phonak Bolero V90-SP;
- Phonak Bolero V70-SP;
- Phonak Bolero V50-SP;
- Phonak Bolero V30-SP;
- Phonak Naida V90-UP;
- Phonak Naida V70-UP;
- Phonak Naida V50-UP;
- Phonak Naida V30-UP;
- Phonak Naida V90-SP;
- Phonak Naida V70-SP;
- Phonak Naida V50-SP;
- Phonak Naida V30-SP;
- Phonak Sky V90-UP;
- Phonak Sky V70-UP;
- Phonak Sky V50-UP;
- Phonak Sky V30-UP;
- Phonak Sky V90-SP;
- Phonak Sky V70-SP;
- Phonak Sky V50-SP;
- Phonak Sky V30-SP;
- Phonak Sky V90-M;
- Phonak Sky V70-M;
- Phonak Sky V50-M;
- Phonak Sky V30-M;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045325

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2018 года № РЗН 2018/7008

Лист 2

- Phonak Sky V90-P;
- Phonak Sky V70-P;
- Phonak Sky V50-P;
- Phonak Sky V30-P.

II. Состав:

1. Аппарат слуховой.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
5. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) (при необходимости).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
7. Футляр (при необходимости).
8. Инструкция по применению.
9. Руководство по эксплуатации Roger Table Mic (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации Roger Touchscreen Mic (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации Roger Pass-around (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации Roger Multimedia Hub (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации Roger Charging Rack (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. Roger Table Mic - трансмиттер к слуховому аппарату с пультом дистанционного управления.
2. Roger Touchscreen Mic - трансмиттер к слуховому аппарату.
3. Roger Pass-around - трансмиттер к слуховому аппарату.
4. Roger Multimedia Hub - трансмиттер к слуховому аппарату.
5. Roger Charging Rack - зарядное устройство.
6. Roger 18 (03) - ресивер для слухового аппарата.
7. Roger 18 (02) - ресивер для слухового аппарата.
8. Roger 19 (02) - ресивер для слухового аппарата.
9. Roger 19 (03) - ресивер для слухового аппарата.
10. Инструмент для извлечения штифтов.

IV. Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No. 78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
2. Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd., 29A VSIP Street 6, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

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


М.А. Мурашко
0045326