



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14814

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ (RIC)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Аурика Лабс"
(ООО "Аурика Лабс"), Россия,
300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4**

Производитель

**"Старки Лабораторис, Инк.", США,
Starkey Laboratories Inc., 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie,
Minnesota, 55344, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38236/84557 от 17.12.2020

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 6 листах

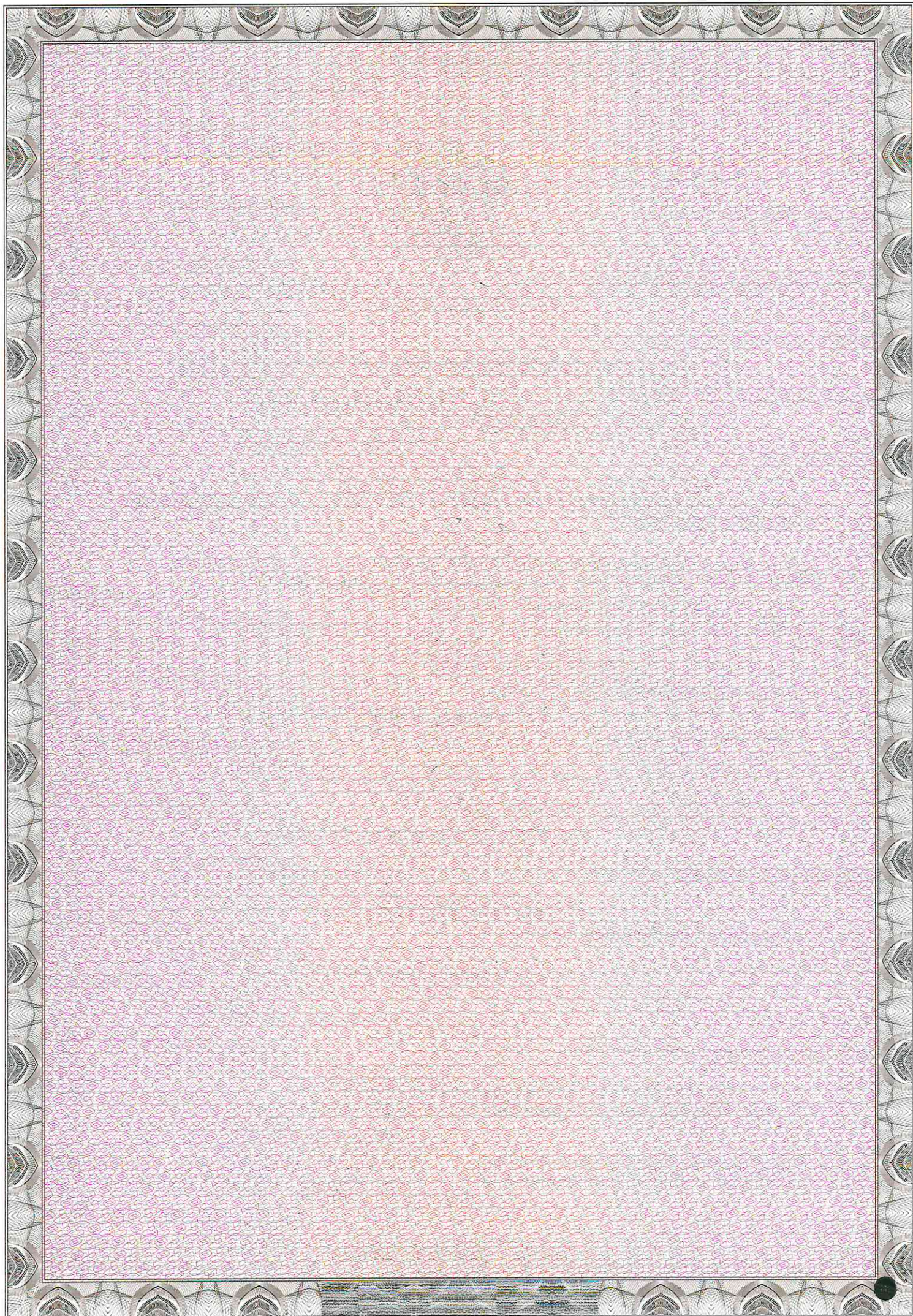
приказом Росздравнадзора от 20 июля 2021 года № 6772
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058088



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14814

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ (RIC)
с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. SUMMIT IQ I2400 RIC R, в составе:

- 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC R.
- 1.2. Руководство по эксплуатации.
- 1.3. Футляр - зарядное устройство, в комплекте:
 - зарядный кабель;
 - адаптер с комплектом сетевых вилок.

Принадлежности:

1. Картонная упаковочная коробка.
2. Упаковочный рукав.

2. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC R, в составе:

- 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC R.
- 2.2. Руководство по эксплуатации.
- 2.3. Футляр - зарядное устройство, в комплекте:
 - зарядный кабель;
 - адаптер с комплектом сетевых вилок.

Принадлежности:

1. Картонная упаковочная коробка.
2. Упаковочный рукав.

3. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC R, в составе:

- 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC R.
- 3.2. Руководство по эксплуатации.
- 3.3. Футляр - зарядное устройство, в комплекте:
 - зарядный кабель;
 - адаптер с комплектом сетевых вилок.

Принадлежности:

1. Картонная упаковочная коробка.
2. Упаковочный рукав.

4. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC R, в составе:

- 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC R.
- 4.2. Руководство по эксплуатации.
- 4.3. Футляр - зарядное устройство, в комплекте:
 - зарядный кабель;
 - адаптер с комплектом сетевых вилок.

Принадлежности:

1. Картонная упаковочная коробка.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14814

Лист 2

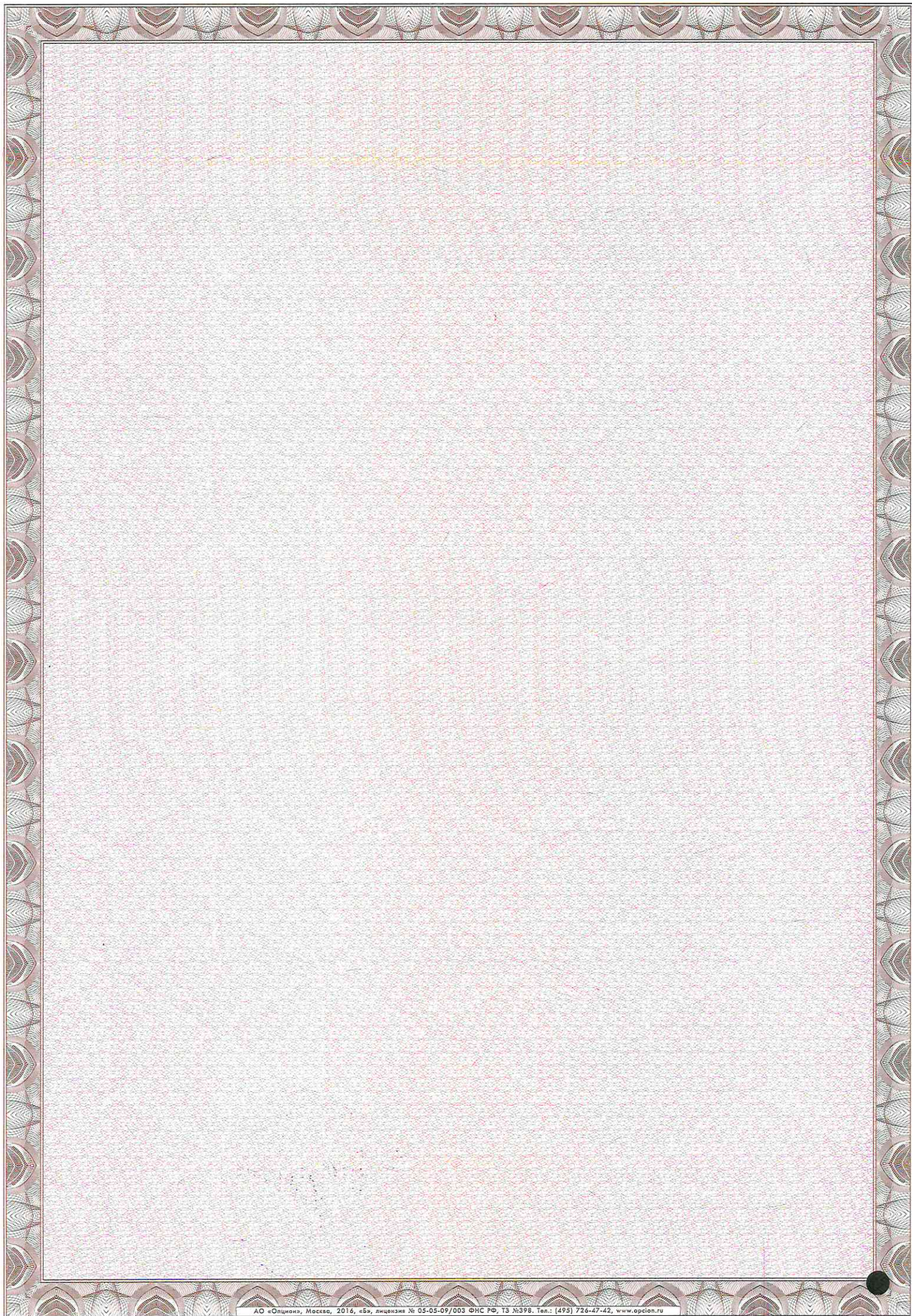
2. Упаковочный рукав.
5. MICROTACH SUMMIT IQ 11000 RIC R, в составе:
- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTACH SUMMIT IQ 11000 RIC R.
- 5.2. Руководство по эксплуатации.
- 5.3. Футляр - зарядное устройство, в комплекте:
- зарядный кабель;
 - адаптер с комплектом сетевых вилок.
- Принадлежности:
1. Картонная упаковочная коробка.
2. Упаковочный рукав.
6. MICROTACH SUMMIT IQ 2400 RIC 312, в составе:
- 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTACH SUMMIT IQ 2400 RIC 312.
- 6.2. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Футляр пластиковый с биркой MICROTACH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
7. MICROTACH SUMMIT IQ 2000 RIC 312, в составе:
- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTACH SUMMIT IQ 2000 RIC 312.
- 7.2. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Футляр пластиковый с биркой MICROTACH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
8. MICROTACH SUMMIT IQ 1600 RIC 312, в составе:
- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTACH SUMMIT IQ 1600 RIC 312.
- 8.2. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Футляр пластиковый с биркой MICROTACH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
9. MICROTACH SUMMIT IQ 1200 RIC 312, в составе:
- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTACH SUMMIT IQ 1200 RIC 312.
- 9.2. Руководство по эксплуатации.

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



А.В. Самойлова

0085844



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14814

Лист 3

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
10. MICROTESH SUMMIT IQ 1000 RIC 312, в составе:
 - 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ 1000 RIC 312.
 - 10.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
11. MICROTESH SUMMIT IQ I2400 RIC 312, в составе:
 - 11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ I2400 RIC 312.
 - 11.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
12. MICROTESH SUMMIT IQ I2000 RIC 312, в составе:
 - 12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ I2000 RIC 312.
 - 12.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
13. MICROTESH SUMMIT IQ I1600 RIC 312, в составе:
 - 13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ I1600 RIC 312.
 - 13.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

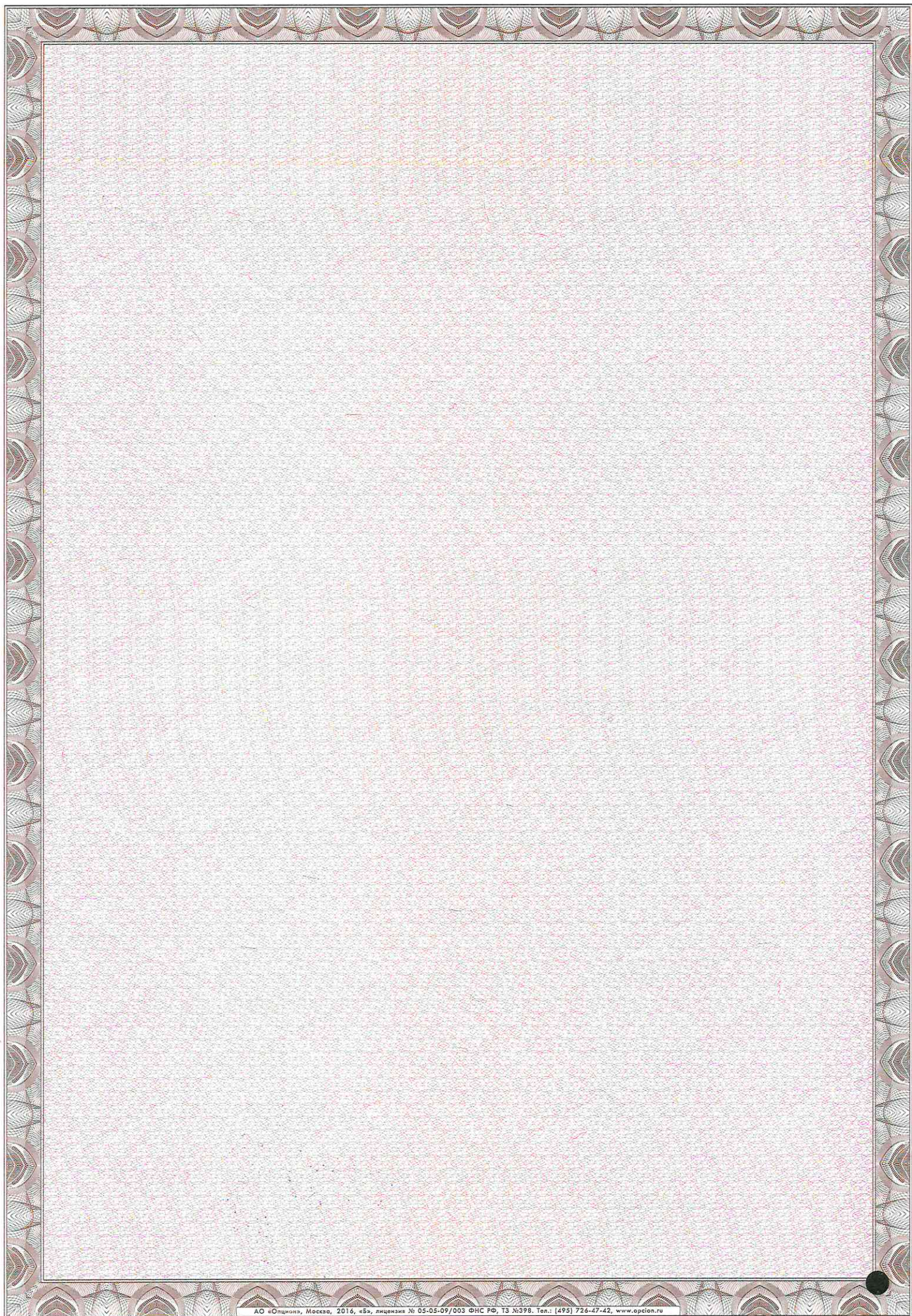
1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.
14. MICROTESH SUMMIT IQ I1200 RIC 312, в составе:
 - 14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ I1200

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



А.В. Самойлова

0085845



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14814

Лист 4

RIC 312.

14.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

15. MICROTESH SUMMIT IQ I1000 RIC 312, в составе:

15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ I1000 RIC 312.

15.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

16. MICROTESH SUMMIT IQ 2400 MRIC 312, в составе:

16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ 2400 MRIC 312.

16.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

17. MICROTESH SUMMIT IQ 2000 MRIC 312, в составе:

17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ 2000 MRIC 312.

17.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

18. MICROTESH SUMMIT IQ 1600 MRIC 312, в составе:

18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTESH SUMMIT IQ 1600 MRIC 312.

18.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTESH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

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



А.В. Самойлова

0085846

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14814

Лист 5

19. MICROTTECH SUMMIT IQ 1200 MRIC 312, в составе:

19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTTECH SUMMIT IQ 1200 MRIC 312.

19.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTTECH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

20. MICROTTECH SUMMIT IQ 1000 MRIC 312, в составе:

20.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTTECH SUMMIT IQ 1000 MRIC 312.

20.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTTECH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

21. MICROTTECH SUMMIT IQ I2400 MRIC 312, в составе:

21.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTTECH SUMMIT IQ I2400 MRIC 312.

21.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTTECH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

22. MICROTTECH SUMMIT IQ I2000 MRIC 312, в составе:

22.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTTECH SUMMIT IQ I2000 MRIC 312.

22.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTTECH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

23. MICROTTECH SUMMIT IQ I1600 MRIC 312, в составе:

23.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTTECH SUMMIT IQ I1600 MRIC 312.

23.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

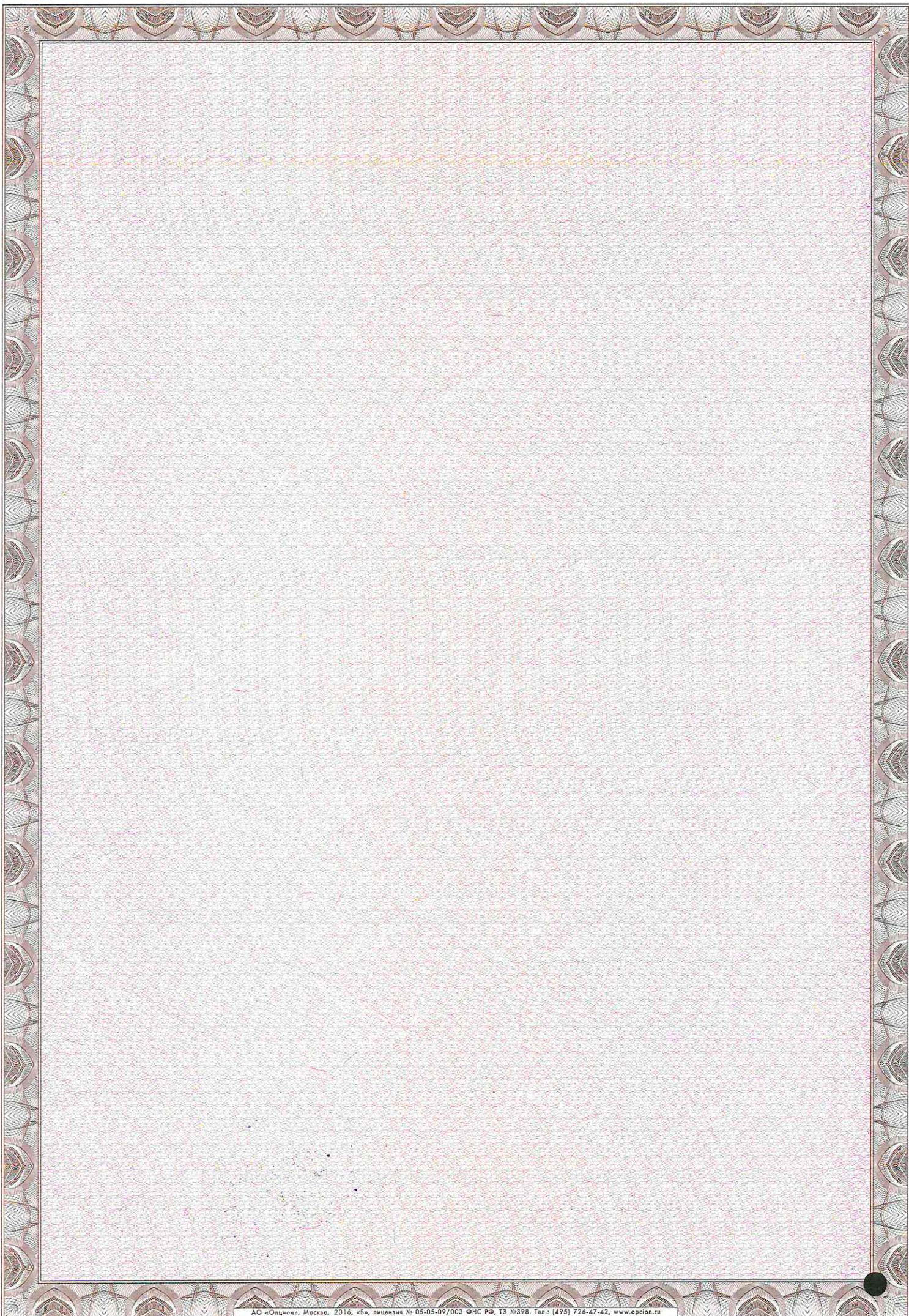
1. Футляр пластиковый с биркой MICROTTECH.

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



А.В. Самойлова

0085847



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14814

Лист 6

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

24. MICROTACH SUMMIT IQ H200 MRIC 312, в составе:

24.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTACH SUMMIT IQ H200 MRIC 312.

24.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTACH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

25. MICROTACH SUMMIT IQ H000 MRIC 312, в составе:

25.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTACH SUMMIT IQ H000 MRIC 312.

25.2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой MICROTACH.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

Место производства:

1. Starkey Laboratories, Inc. dba Starkey Hearing Technologies, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota, 55344, USA.

2. Starkey Mexico, S.A de C.V., Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2, Colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros, Tamaulipas, CP 87499, Mexico.

3. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd., No. 1 Shengai Road Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215122, China.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085848

