ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой заушный ENYA, 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-22031/17943 от 07.05.2018**

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2019 года № 2621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0042934

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой заушный ENYA, с принадлежностями:
Варианты исполнения:
I. Аппарат слуховой цифровой заушный ENYA мощный, в исполнениях:
1. HI,EY488-DW, в составе:
1.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
1.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
1.3. Детский звуковод (при необходимости).
1.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
1.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
1.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
1.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
1.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
1.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
1.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.
1.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
1.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.
Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 2

7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

2. HI,EY388-DW, в составе:
2.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
2.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
2.3. Детский звуковод (при необходимости).
2.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
2.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
2.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
2.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
2.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
2.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
2.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054473

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 3

(при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

2.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
2.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 4

22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.
3. HI,EY288-DW, в составе:
3.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
3.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
3.3. Детский звуковод (при необходимости).
3.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
3.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
3.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
3.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
3.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
3.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
3.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.
3.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
3.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.
Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054475

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 5

3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

II. Аппарат слуховой цифровой заушный ENYA средней мощности, в исполнениях:
1. HI,EY477-DW, в составе:
1.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
1.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
1.3. Детский звуковод (при необходимости).
1.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
1.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
1.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054476

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 6

1.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
1.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
1.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
1.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.
1.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
1.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054477

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 7

к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.
2. HI,EY377-DW, в составе:
2.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
2.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
2.3. Детский звуковод (при необходимости).
2.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
2.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
2.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
2.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
2.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
2.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
2.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.
2.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
2.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 8

- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

3. HI,EY277-DW, в составе:

3.1. Звуковод для подростков (при необходимости).

3.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054479

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

Лист 9

3.3. Детский звуковод (при необходимости).
3.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
3.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
3.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
3.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
3.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
3.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
3.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.
3.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
3.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

Лист 10

14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

III. Аппарат слуховой цифровой заушный ENYA слабой мощности, в исполнениях:
1. HI,EY467-DW, в составе:
1.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
1.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
1.3. Детский звуковод (при необходимости).
1.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
1.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
1.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
1.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
1.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
1.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
1.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

Лист 11

- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

1.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
1.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

Лист 12

- салфетка;
- щетка.

2. HI,EY367-DW, в составе:
2.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
2.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
2.3. Детский звуковод (при необходимости).
2.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
2.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
2.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
2.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
2.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
2.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
2.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

2.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
2.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054483

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8265**

Лист 13

9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054484