



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11896

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа Viron ВТЕ 105**

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-31334/7633 от 11.02.2020

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 09 сентября 2020 года № 8226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0051427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11896

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron BTE 105, варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 9 BTE 105 (VN9 B 105), в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 9 BTE 105 (VN9 B 105).

1.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

1.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 7 BTE 105 (VN7 B 105), в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 7 BTE 105 (VN7 B 105).

2.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

2.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 5 BTE 105 (VN5 B 105), в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 5 BTE 105 (VN5 B 105).

3.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

3.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 3 BTE 105 (VN3 B 105), в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 3 BTE 105 (VN3 B 105).

4.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

4.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного

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



А.В. Самойлова

0074150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11896

Лист 2

звукопроводения заушного типа Viron 1 BTE 105 (VN1 B 105), в составе:

5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 1 BTE 105 (VN1 B 105).

5.2. Элемент питания тип 13 - 6 шт./уп.

5.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

Место производства:

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

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

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074149