



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (BTE) 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 Лабораториз, Инк.", США,

Starkey Laboratories, Inc., 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota,
55344, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63120/44008 от 05.06.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5307
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (BTE) с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R, в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R -
1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Руководство пользователя - 1 шт.

1.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

2. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R, в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R -
1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.3. Руководство пользователя - 1 шт.

2.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

3. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R, в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R -
1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.3. Руководство пользователя - 1 шт.

3.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149275

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

Лист 2

4. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R, в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R - 1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.3. Руководство пользователя - 1 шт.

4.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

5. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R, в составе:

5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R - 1 шт.

5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5.3. Руководство пользователя - 1 шт.

5.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

6. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13, в составе:

6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13 - 1 шт.

6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

7. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13, в составе:

7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13 - 1 шт.

7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

Лист 3

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
8. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13, в составе:
 - 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13 - 1 шт.

- 8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- 8.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

9. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13, в составе:

- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13 - 1 шт.

- 9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- 9.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

10. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13, в составе:

- 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13 - 1 шт.

- 10.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- 10.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

11. STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13, в составе:

- 11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13 - 1 шт.

- 11.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- 11.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

12. STARKEY EVOLV AI 2400 POWER PLUS BTE 13, в составе:

- 12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 POWER

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

Лист 4

PLUS BTE 13 - 1 шт.

12.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

13. STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13, в составе:

13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13 - 1 шт.

13.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

14. STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13, в составе:

14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13 - 1 шт.

14.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

15. STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13, в составе:

15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13 - 1 шт.

15.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

15.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

16. STARKEY EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13, в составе:

16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13 - 1 шт.

16.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

16.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23632

Лист 5

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
17. STARKEY MODEL S 3 BTE 13, в составе:
 - 17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 3 BTE 13 - 1 шт.
 - 17.2. Руководство по эксплуатации (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.
18. STARKEY MODEL S 2 BTE 13, в составе:
 - 18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 2 BTE 13 - 1 шт.
 - 18.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 18.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey - 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата - 1 шт.

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 215021, China.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149279