



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9789

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного  
звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA с принадлежностями**

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-28767/52100 от 26.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.14.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2020 года № 2273  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0046075**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9789

Лист 5

18.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп.

18.3. Руководство по эксплуатации.

19. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 13 (ZR3, KIT 13), в составе:

19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 13 (ZR3, KIT 13).

19.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп.

19.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

20. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 13 (ZR1, KIT 13), в составе:

20.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 13 (ZR1, KIT 13).

20.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп.

20.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

Место производства:

1. DGS Poland Sp. zo. o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

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

W

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067136

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9789

Лист 4

14. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 312 (ZR3, KIT 312), в составе:

14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 312 (ZR3, KIT 312).

14.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп.

14.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

15. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 312 (ZR1, KIT 312), в составе:

15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 312 (ZR1, KIT 312).

15.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп.

15.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

16. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 13 (ZR9, KIT 13), в составе:

16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 13 (ZR9, KIT 13).

16.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп.

16.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

17. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 13 (ZR7, KIT 13), в составе:

17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 13 (ZR7, KIT 13).

17.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп.

17.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

18. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 13 (ZR5, KIT 13), в составе:

18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 13 (ZR5, KIT 13).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0067137

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9789

Лист 3

9.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.

9.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 10 (ZR1, KIT 10), в составе:

10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 10 (ZR1, KIT 10).

10.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.

10.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

11. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 312 (ZR9, KIT 312), в составе:

11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 312 (ZR9, KIT 312).

11.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп.

11.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

12. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 312 (ZR7, KIT 312), в составе:

12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 312 (ZR7, KIT 312).

12.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп.

12.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

13. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 312 (ZR5, KIT 312), в составе:

13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 312 (ZR5, KIT 312).

13.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп.

13.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0067138

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9789

Лист 2

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT ПС (ZR1, KIT ПС), в составе:

5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT ПС (ZR1, KIT ПС).

5.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.

5.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

6: Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 10 (ZR9, KIT 10), в составе:

6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 10 (ZR9, KIT 10).

6.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.

6.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 10 (ZR7, KIT 10), в составе:

7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 10 (ZR7, KIT 10).

7.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.

7.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 10 (ZR5, KIT 10), в составе:

8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 10 (ZR5, KIT 10).

8.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.

8.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 10 (ZR3, KIT 10), в составе:

9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 10 (ZR3, KIT 10).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0067139

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9789

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа моделей ZERENA с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT ПС (ZR9, KIT ПС), в составе:
  - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT ПС (ZR9, KIT ПС).
  - 1.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.
  - 1.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT ПС (ZR7, KIT ПС), в составе:
  - 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT ПС (ZR7, KIT ПС).
  - 2.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.
  - 2.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT ПС (ZR5, KIT ПС), в составе:
  - 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT ПС (ZR5, KIT ПС).
  - 3.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.
  - 3.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT ПС (ZR3, KIT ПС), в составе:
  - 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT ПС (ZR3, KIT ПС).
  - 4.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп.
  - 4.3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0067140