



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2018/7341

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Venture, серии Audeo, Naida и Sky
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Производитель

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19660/56917 от 18.10.2017

Вид медицинского изделия 202810

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4346
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Venture, серии Audeo, Naida и Sky с принадлежностями:

I. Phonak Audeo V90-10, варианты исполнения xS, xP, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

II. Phonak Audeo V70-10, варианты исполнения xS, xP, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

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



М.А. Мурашко

0049045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 2

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

III. Phonak Audeo V50-10, варианты исполнения xS, xP, в составе:

1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

IV. Phonak Audeo V30-10, варианты исполнения xS, xP, в составе:

1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0046842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 3

2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

V. Phonak Audeo V90-312, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 4

аппарата.

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.

9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.

10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

VI. Phonak Audeo V70-312, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).

2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).

3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).

4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.

2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.

9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.

10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

VII. Phonak Audeo V50-312, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).

2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).

3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).

4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).

5. Футляр.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 5

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

VIII. Phonak Audeo V 30-312, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

IX. Phonak Audeo V90-312T, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

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

М.А. Мурашко

0046845

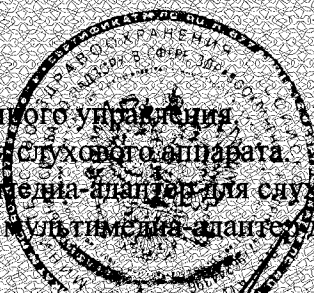
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 6

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - X. Phonak Audeo V70-312T, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 7

5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XI. Phonak Audeo V50-312T, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XII. Phonak Audeo V30-312T, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0046847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 8

(при необходимости).

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XIII. Phonak Audeo V90-13, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).
5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 9

10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XIV. Phonak Audeo V70-13, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XV. Phonak Audeo V50-13, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046849

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 10

3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XVI. Phonak Audeo V30-13, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XVII. Phonak Naida V90-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 11

(при необходимости).

4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.

(при необходимости).

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.

2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.

9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.

10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XVIII. Phonak Naida V70-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:

1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)

(при необходимости).

2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.

(при необходимости).

4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.

(при необходимости).

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.

2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 12

8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XIX. Phonak Naida V50-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XX. Phonak Naida V30-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр.
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046852

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 13

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XXI. Phonak Sky V90-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
 1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XXII. Phonak Sky V70-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
 1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046853

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 14

2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).

4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.

2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.

9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.

10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XXIII. Phonak Sky V50-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:

1. Вкладыши слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).

2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).

4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.

2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 15

аппарата.

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XXIV. Phonak Sky V30-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No. 78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
2. Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd., 207/131P Street 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stafa, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046855