



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11233

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 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-31843/14537 от 12.03.2020

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5978
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0049215

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR), в составе:
 - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR).
 - 1.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.
 - 1.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
 - 1.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
 - 1.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
 - 1.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
 - 1.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
 - 1.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
 - 1.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
 - 1.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
 - 1.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
 - 1.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
 - 1.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
 - 1.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
 - 1.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
 - 1.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
 - 1.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
 - 1.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
 - 1.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
 - 1.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
 - 1.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
 - 1.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
 - 1.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
 - 1.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
 - 1.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
 - 1.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
 - 1.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
 - 1.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
 - 1.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 2

1.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR), в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR).

2.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

2.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

2.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

2.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

2.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

2.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

2.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

2.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

2.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

2.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

2.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

2.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

2.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

2.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

2.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

2.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

2.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

2.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

2.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

2.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

2.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

2.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

2.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

2.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

2.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

2.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

2.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

2.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0072731

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 3

2.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR), в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR).

3.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

3.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

3.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

3.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

3.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

3.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

3.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

3.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

3.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

3.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

3.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

3.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

3.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

3.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

3.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

3.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

3.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

3.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

3.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

3.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

3.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

3.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

3.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

3.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

3.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

3.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

3.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

3.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0072730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 4

3.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;

- многофункциональный инструмент.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR), в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR).

4.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

4.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

4.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

4.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

4.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

4.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

4.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

4.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

4.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

4.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

4.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

4.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

4.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

4.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

4.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

4.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

4.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

4.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

4.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

4.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

4.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

4.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

4.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

4.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

4.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

4.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

4.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

4.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0072729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 5

4.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR), в составе:

5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR).

5.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

5.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

5.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

5.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

5.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

5.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

5.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

5.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

5.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

5.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

5.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

5.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

5.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

5.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

5.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

5.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

5.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

5.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

5.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

5.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

5.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

5.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

5.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

5.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

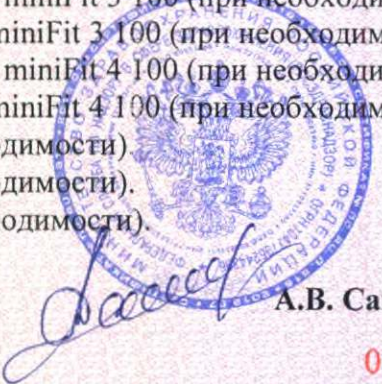
5.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

5.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

5.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

5.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0072728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 6

5.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R), в составе:

6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R).

6.2. Зарядное устройство.

6.3. Адаптер для зарядного устройства.

6.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

6.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

6.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

6.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

6.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

6.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

6.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

6.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

6.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

6.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

6.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

6.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

6.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

6.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

6.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

6.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

6.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

6.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

6.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

6.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

6.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

6.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

6.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

6.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

6.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

6.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0072727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 7

6.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

6.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;

- многофункциональный инструмент.

7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R), в составе:

7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R).

7.2. Зарядное устройство.

7.3. Адаптер для зарядного устройства.

7.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

7.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

7.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

7.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

7.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

7.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

7.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

7.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

7.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

7.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

7.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

7.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

7.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

7.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

7.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

7.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

7.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

7.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

7.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

7.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

7.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

7.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

7.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

7.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

7.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 8

- 7.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
7.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
7.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R), в составе:

8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R).

8.2. Зарядное устройство.

8.3. Адаптер для зарядного устройства.

8.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

8.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

8.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

8.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

8.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

8.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

8.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

8.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

8.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

8.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

8.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

8.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

8.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

8.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

8.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

8.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

8.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

8.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

8.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

8.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

8.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

8.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

8.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

8.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 9

- 8.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
- 8.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
- 8.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
- 8.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R), в составе:

9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R).

9.2. Зарядное устройство.

9.3. Адаптер для зарядного устройства.

9.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

9.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

9.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

9.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

9.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

9.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

9.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 50 (при необходимости).

9.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

9.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

9.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

9.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

9.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

9.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

9.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

9.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

9.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

9.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

9.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

9.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

9.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

9.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

9.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

9.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072724

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 10

- 9.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
9.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
9.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
9.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
9.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата.
- многофункциональный инструмент.

10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R), в составе:

10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R).

10.2. Зарядное устройство.

10.3. Адаптер для зарядного устройства.

10.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

10.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

10.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

10.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

10.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

10.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

10.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

10.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

10.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

10.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

10.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

10.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

10.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

10.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

10.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

10.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

10.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

10.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

10.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

10.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

10.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

10.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0072723

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 11

- 10.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
10.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
10.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
10.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
10.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
10.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

Место производства:

1. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.
2. DGS Poland Sp. zo. o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

IN



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072722