



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15046

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ (BTE)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Аурика Лабс"
(ООО "Аурика Лабс"), Россия,
300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4

Производитель

"Старки Лабораторис, Инк.", США,
Starkey Laboratories Inc., 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota,
55344, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38232/84558 от 17.12.2020

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7536
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15046

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. MUSE IQ I2400 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 312.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

II. MUSE IQ I2000 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 312.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

III. MUSE IQ I1600 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 312.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

IV. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 312.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

V. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 312.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15046

Лист 2

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

VI. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 312.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

VII. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 312.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

VIII. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 312.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

IX. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 312.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

X. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 312, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 312.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085858

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15046

Лист 3

3. Упаковочный рукав.

XI. STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XII. STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XIII. STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XIV. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XV. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085859

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15046

Лист 4

XVI. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

XVII. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

XVIII. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

XIX. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

XX. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.
2. Картонная упаковочная коробка.
3. Упаковочный рукав.

XXI. STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 PWRPLS, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085860

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15046

Лист 5

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXII. STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXIII. STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXIV. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

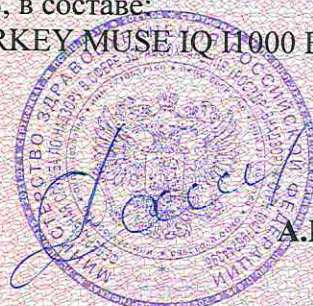
XXV. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15046

Лист 6

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXVI. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXVII. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXVIII. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXIX. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 PWRPLS, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

XXX. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13 PWRPLS, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15046

Лист 7

1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13 PWRPLS.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой STARKEY.

2. Картонная упаковочная коробка.

3. Упаковочный рукав.

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 215122, China.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085863