



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5976

На медицинское изделие

Аппараты слуховые электронные цифровые Micro-Tech Thrive,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СТ-Логистик"

(ООО "СТ-Логистик"), Россия, 300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4

Производитель

"Старкей Лабораториз, Инк.", США,

Starkey Laboratories, Inc., 6600 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota,
55344, USA

Место производства медицинского изделия

Starkey de Mexico S.A. De CV, Calle Norte 7 Lote 2 y 3, Entre Diagonal Lorenzo, de
la Garza Y Poniente 2, Colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros, Tamaulipas CP,
87499 Mexico

Номер регистрационного досье № РД-13937/65904 от 20.10.2016

Вид медицинского изделия 202800

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2017 года № 6459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024990

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5976

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты слуховые электронные цифровые Micro-Tech Thrive,
с принадлежностями**

Варианты исполнения:

I. Micro-Tech Thrive w50 BTE13d, Micro-Tech Thrive w50 BTE312d,
Micro-Tech Thrive w50 BTE 13dP+, Micro-Tech Thrive w40 BTE13d,
Micro-Tech Thrive w40 BTE312d, Micro-Tech Thrive w40 BTE 13dP+,
Micro-Tech Thrive w30 BTE13d, Micro-Tech Thrive w30 BTE312d,
Micro-Tech Thrive w30 BTE 13dP+, Micro-Tech Thrive w20 BTE13d,
Micro-Tech Thrive w20 BTE312d, Micro-Tech Thrive w20 BTE 13dP+,
Micro-Tech Thrive w10 BTE13d, Micro-Tech Thrive w10 BTE312d,
Micro-Tech Thrive w10 BTE 13dP+.

Принадлежности:

1. Футляр на молнии.
2. Мягкий чехол.
3. Футляр для хранения слуховых аппаратов.
4. Инструкция по эксплуатации.
5. Коробка.
6. Вкладыши RIC/OF:
 - вкладыш окклюдированный 4MM (Earbud Occluded 4MM Sleeve (10pk));
 - вкладыш окклюдированный 5MM (Earbud Occluded 5MM (10pk));
 - вкладыш окклюдированный 8MM (Earbud Occluded 8MM (10pk));
 - вкладыш окклюдированный 10MM (Earbud Occluded 10MM (10pk));
 - набор из 5, 8, 10MM окклюдированных вкладышей (Earbud Kit Occluded (5, 8, 10MM (30pk)) - 1 набор из 30 шт.;
 - вкладыш открытого типа 5MM (Earbud Open 5MM (10pk));
 - вкладыш открытого типа 8MM (Earbud Open 8MM (10pk));
 - вкладыш открытого типа 10MM (Earbud Open 10MM (10pk));
 - набор из 5,8,10MM вкладышей открытого типа (Earbud Kit Open (5,8,10MM (30pk)) - 1 набор из 30 шт.
7. Усиленные вкладыши RIC/OF:
 - усиленный вкладыш 8-10MM (Power Dome (Earbud) 8MM - 10MM);
 - усиленный вкладыш 10-12MM (Power Dome (Earbud) 10MM - 12MM);
 - усиленный вкладыш 12-14MM (Power Dome (Earbud) 12MM - 14MM).
8. Трубочки OpenFit (BTE OF):
 - универсальная правая трубочка, размер 0 (Right Universal Thin Tubes, Size 0);

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

М.А. Мурашко

0038257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5976

Лист 2

- универсальная правая трубочка, размер 1 (Right Universal Thin Tubes, Size 1);
- универсальная правая трубочка, размер 2 (Right Universal Thin Tubes, Size 2);
- универсальная правая трубочка, размер 3 (Right Universal Thin Tubes, Size 3);
- универсальная правая трубочка, размер 4 (Right Universal Thin Tubes, Size 4);
- универсальная правая трубочка, размер 5 (Right Universal Thin Tubes, Size 5);
- универсальная правая трубочка, размер 3+ (Right Universal Thin Tubes, Size 3+);
- универсальная правая трубочка, размер 4+ (Right Universal Thin Tubes, Size 4+);
- универсальная правая трубочка, размер 5+ (Right Universal Thin Tubes, Size 5+);
- универсальная левая трубочка, размер 0 (Left Universal Thin Tubes, Size 0);
- универсальная левая трубочка, размер 1 (Left Universal Thin Tubes, Size 1);
- универсальная левая трубочка, размер 2 (Left Universal Thin Tubes, Size 2);
- универсальная левая трубочка, размер 3 (Left Universal Thin Tubes, Size 3);
- универсальная левая трубочка, размер 4 (Left Universal Thin Tubes, Size 4);
- универсальная левая трубочка, размер 5 (Left Universal Thin Tubes, Size 5);
- универсальная левая трубочка, размер 3+ (Left Universal Thin Tubes, Size 3+);
- универсальная левая трубочка, размер 4+ (Left Universal Thin Tubes, Size 4+);
- универсальная левая трубочка, размер 5+ (Left Universal Thin Tubes, Size 5+).

II. Micro-Tech Thrive w50 RIC312d, Micro-Tech Thrive w50 RICm312d,
Micro-Tech Thrive w40 RIC312d, Micro-Tech Thrive w40 RICm312d,
Micro-Tech Thrive w30 RIC312d, Micro-Tech Thrive w30 RICm312d,
Micro-Tech Thrive w20 RIC 312d, Micro-Tech Thrive w20 RICm312d,
Micro-Tech Thrive w10 RIC312d, Micro-Tech Thrive w10 RICm312d.

Принадлежности:

1. Футляр на молнии.
2. Мягкий чехол.
3. Футляр для хранения слуховых аппаратов.
4. Инструкция по эксплуатации.
5. Коробка.
6. Принадлежности для слуховых аппаратов RIC серии Thrive:
 - выносной телефон 50 дБ Правый № 1 - 23MM (50 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM));
 - выносной телефон 50 дБ Правый № 2 - 27MM (50 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM));
 - выносной телефон 50 дБ Правый № 3 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM));
 - выносной телефон 50 дБ Правый № 4 - 34MM (50 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM));
 - выносной телефон 50 дБ Правый № 5 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM));
 - выносной телефон 50 дБ Левый № 1 - 23MM (50 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM));
 - выносной телефон 50 дБ Левый № 2 - 27MM (50 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM));

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0038249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5976

Лист 3

- выносной телефон 50 дБ Левый № 3 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM));
- выносной телефон 50 дБ Левый № 4 - 34MM (50 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM));
- выносной телефон 50 дБ Левый № 5 - 38MM (50 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM));
- выносной телефон 60 дБ Правый № 1 - 23MM (60 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM));
- выносной телефон 60 дБ Правый № 2 - 27MM (60 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM));
- выносной телефон 60 дБ Правый № 3 - 31MM (60 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM));
- выносной телефон 60 дБ Правый № 4 - 34MM (60 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM));
- выносной телефон 60 дБ Правый № 5 - 38MM (60 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM));
- выносной телефон 60 дБ Левый № 1 - 23MM (60 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM));
- выносной телефон 60 дБ Левый № 2 - 27MM (60 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM));
- выносной телефон 60 дБ Левый № 3 - 31MM (60 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM));
- выносной телефон 60 дБ Левый № 4 - 34MM (60 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM));
- выносной телефон 60 дБ Левый № 5 - 38MM (60 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM)).

7. Вкладыши RIC/OF:

- вкладыш окклюдированный 4MM (Earbud Occluded 4MM Sleeve (10pk));
- вкладыш окклюдированный 5MM (Earbud Occluded 5MM (10pk));
- вкладыш окклюдированный 8MM (Earbud Occluded 8MM (10pk));
- вкладыш окклюдированный 10MM (Earbud Occluded 10MM (10pk));
- набор из 5, 8, 10MM окклюдированных вкладышей (Earbud Kit Occluded (5, 8, 10MM (30pk)) - 1 набор из 30 шт.;
- вкладыш открытого типа 5MM (Earbud Open 5MM (10pk));
- вкладыш открытого типа 8MM (Earbud Open 8MM (10pk));
- вкладыш открытого типа 10MM (Earbud Open 10MM (10pk));
- набор из 5, 8, 10MM вкладышей открытого типа (Earbud Kit Open (5, 8, 10MM (30pk)) - 1 набор из 30 шт.

8. Усиленные вкладыши RIC/OF:

- усиленный вкладыш 8-10MM (Power Dome (Earbud) 8MM - 10MM);
- усиленный вкладыш 10-12MM (Power Dome (Earbud) 10MM - 12MM);
- усиленный вкладыш 12-14MM (Power Dome (Earbud) 12MM - 14MM).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038215