



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

На медицинское изделие
Аппарат слуховой NuEar

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Стоматех-Л"
(ООО "Стоматех-Л"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, д. 48, 2

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-53720/104259 от 22.12.2022

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 18 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2023 года № 2964
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой NuEar, варианты исполнения:

1. NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 312, в составе:

- 1.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.3. Упаковка - 1 шт.
- 1.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 1.5. Щеточка - 1 шт.
- 1.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 1.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 1.8. Набор батареек - 4 шт.
- 1.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 1.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 1.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 1.12.1. Основное устройство - 1 шт.
 - 1.12.2. USB-кабель - 1 шт.
13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

2. NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13, в составе:

- 2.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
- 2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.3. Упаковка - 1 шт.
- 2.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 2.5. Щеточка - 1 шт.
- 2.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 2.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 2.8. Набор батареек - 4 шт.
- 2.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 2.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 2.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 2.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 2.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 2.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122445

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 2

3. NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13 PWRPLS, в составе:
- 3.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.3. Упаковка - 1 шт.
 - 3.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 3.5. Щеточка - 1 шт.
 - 3.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 3.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 3.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 3.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 3.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 3.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - 3.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 3.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 3.12.2. Usb-кабель - 1 шт.
 - 3.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
4. NuEar NOWiO Pro: Wrls BTE 312, в составе:
- 4.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.3. Упаковка - 1 шт.
 - 4.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 4.5. Щеточка - 1 шт.
 - 4.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 4.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 4.8. Набор батареек - 4 ми
 - 4.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 4.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 4.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 4.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 4.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 4.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
5. NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13, в составе:
- 5.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 3

- 5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.3. Упаковка - 1 шт.
- 5.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 5.5. Щеточка - 1 шт.
- 5.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 5.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 5.8. Набор батареек - 4 шт.
- 5.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 5.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 5.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 5.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 5.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 5.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 5.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 6. NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3. Упаковка - 1 шт.
 - 4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 5. Щеточка - 1 шт.
 - 6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 8. Набор батареек - 4 шт.
 - 9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 7. NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 3 12, в составе:
 - 7.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 7.3. Упаковка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122447

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 4

- 7.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 7.5. Щеточка - 1 шт.
- 7.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 7.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 7.8. Набор батареек - 4 шт.
- 7.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 7.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 7.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 7.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 7.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 7.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 7.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 8. NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13, в составе:
 - 8.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 8.3. Упаковка - 1 шт.
 - 8.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 8.5. Щеточка - 1 шт.
 - 8.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 8.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 8.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 8.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 8.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 8.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 8.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 8.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 8.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 9. NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 9.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 9.3. Упаковка - 1 шт.
 - 9.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 9.5. Щеточка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122448

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 5

- 9.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 9.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 9.8. Набор батареек - 4 шт.
- 9.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 9.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 9.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 9.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 9.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 9.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 9.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 10. NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 312, в составе:
 - 10.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 10.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 10.3. Упаковка - 1 шт.
 - 10.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 10.5. Щеточка - 1 шт.
 - 10.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 10.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 10.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 10.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 10.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 10.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 10.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 10.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 10.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 10.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 11. NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13, в составе:
 - 11.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 11.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 11.3. Упаковка - 1 шт.
 - 11.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 11.5. Щеточка - 1 шт.
 - 11.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 11.7. Набор фильтров - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 6

- 11.8. Набор батареек - 4 шт.
- 11.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 11.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 11.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 11.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 11.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 11.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 11.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 12. NuEar NOWiQ 1200: Wrls-BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 12.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 12.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 12.3. Упаковка - 1 шт.
 - 12.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 12.5. Щеточка - 1 шт.
 - 12.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 12.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 12.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 12.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 12.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 12.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 12.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 12.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 12.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 13. NuEarNOWiQ 1000: Wrls BTE 312, в составе:
 - 13.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 13.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 13.3. Упаковка - 1 шт.
 - 13.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 13.5. Щеточка - 1 шт.
 - 13.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 13.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 13.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 13.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 7

- 13.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 13.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 13.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 13.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 13.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 13.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 14. NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13, в составе:
 - 14.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 14.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 14.3. Упаковка - 1 шт.
 - 14.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 14.5. Щеточка - 1 шт.
 - 14.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 14.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 14.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 14.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 14.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 14.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 14.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 14.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 14.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 15. NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13PWRPLS, в составе:
 - 15.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 15.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 15.3. Упаковка - 1 шт.
 - 15.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 15.5. Щеточка - 1 шт.
 - 15.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 15.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 15.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 15.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 15.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 15.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122451

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 8

- 15.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- 15.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 15.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 15.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
16. NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 312, в составе:
- 16.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 16.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 16.3. Упаковка - 1 шт.
 - 16.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 16.5. Щепочка - 1 шт.
 - 16.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 16.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 16.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 16.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 16.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 16.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 16.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 16.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 16.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 16.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
17. NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 13, в составе:
- 17.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 17.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 17.3. Упаковка - 1 шт.
 - 17.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 17.5. Щеточка - 1 шт.
 - 17.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 17.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 17.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 17.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 17.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 17.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 17.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 17.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122452

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 9

- 17.12.2. USB-кабель - 1 шт.
17.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
18. NuEar Axio 4: ВТЕ13d, в составе:
18.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
18.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18.3. Упаковка - 1 шт.
18.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
18.5. Щеточка - 1 шт.
18.6. Набор индикаторов - 1 шт.
18.7. Набор фильтров - 1 шт.
18.8. Набор батареек - 4 шт.
18.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
18.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
18.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
18.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
18.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
18.12.2. USB-кабель - 1 шт.
18.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
19. NuEar Axio 4: ВТЕ3 12d, в составе:
19.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
19.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19.3. Упаковка - 1 шт.
19.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
19.5. Щеточка - 1 шт.
19.6. Набор индикаторов - 1 шт.
19.7. Набор фильтров - 1 шт.
19.8. Набор батареек - 4 шт.
19.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
19.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
19.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
19.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
19.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
19.12.2. USB-кабель - 1 шт.
19.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122453

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 10

- (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
20. NuEar Axio 6: BTE13d, в составе:
- 20.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 20.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 20.3. Упаковка - 1 шт.
 - 20.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 20.5. Щеточка - 1 шт.
 - 20.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 20.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 20.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 20.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 20.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 20.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 20.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 20.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 20.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 20.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
21. NuEar Axio 6: BTE3 12d, в составе:
- 21.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 21.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 21.3. Упаковка - 1 шт.
 - 21.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 21.5. Щеточка - 1 шт.
 - 21.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 21.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 21.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 21.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 21.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 21.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 21.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 21.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 21.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 21.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
22. NuEar Axio 8: BTE13d, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 11

- 22.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
- 22.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 22.3. Упаковка - 1 шт.
- 22.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- 22.5. Щеточка - 1 шт.
- 22.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- 22.7. Набор фильтров - 1 шт.
- 22.8. Набор батареек - 4 шт.
- 22.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 22.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 22.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 22.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 22.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 22.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 22.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 23. NuEar Axio 8: VTE312d, в составе:
 - 23.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 23.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 23.3. Упаковка - 1 шт.
 - 23.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 23.5. Щеточка - 1 шт.
 - 23.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 23.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 23.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 23.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 23.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 23.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 23.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 23.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 23.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 23.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 24. NuEar Axio 12: VTE13d, в составе:
 - 24.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 24.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122455

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 12

- 24.3. Упаковка - 1 шт.
 - 24.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 24.5. Щеточка - 1 шт.
 - 24.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 24.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 24.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 24.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 24.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 24.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 24.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 24.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 24.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 24.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
 - 25. NuEar Axio 12; BTE3 12d, в составе:
 - 25.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 25.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 25.3. Упаковка - 1 шт.
 - 25.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 25.5. Щеточка - 1 шт.
 - 25.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 25.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 25.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 25.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 25.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 25.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 25.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 25.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 25.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 25.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
 - 26. NuEar Axio i6; BTE13d, в составе:
 - 26.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 26.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 26.3. Упаковка - 1 шт.
 - 26.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122456

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 13

- 26.5. Щеточка - 1 шт.
26.6. Набор индикаторов - 1 шт.
26.7. Набор фильтров - 1 шт.
26.8. Набор батареек - 4 шт.
26.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
26.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
26.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
26.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
26.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
26.12.2. USB-кабель - 1 шт.
26.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
27. NuEar Axioi6: BTE312d, в составе:
27.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
27.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27.3. Упаковка - 1 шт.
27.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
27.5. Щеточка - 1 шт.
27.6. Набор индикаторов - 1 шт.
27.7. Набор фильтров - 1 шт.
27.8. Набор батареек - 4 шт.
27.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
27.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
27.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
27.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
27.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
27.12.2. USB-кабель - 1 шт.
27.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
28. NuEar Axioi4: BTE13d, в составе:
28.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
28.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
28.3. Упаковка - 1 шт.
28.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
28.5. Щеточка - 1 шт.
28.6. Набор индикаторов - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122457

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 14

- 28.7. Набор фильтров - 1 шт.
28.8. Набор батареек - 4 шт.
28.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
28.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
28.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
28.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
28.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
28.12.2. USB-кабель - 1 шт.
28.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
29. NuEar Axio i4: BTE312d, в составе:
29.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
29.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29.3. Упаковка - 1 шт.
29.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
29.5. Щеточка - 1 шт.
29.6. Набор индикаторов - 1 шт.
29.7. Набор фильтров - 1 шт.
29.8. Набор батареек - 4 шт.
29.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
29.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
29.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
29.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
29.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
29.12.2. USB-кабель - 1 шт.
29.13. Кабель zuiа подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
30. NuEar Axio i6: BTE13d, в составе:
30.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
30.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
30.3. Упаковка - 1 шт.
30.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
30.5. Щеточка - 1 шт.
30.6. Набор индикаторов - 1 шт.
30.7. Набор фильтров - 1 шт.
30.8. Набор батареек - 4 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 15

- 30.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
- 30.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- 30.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
- 30.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 30.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 30.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 30.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 31. NuEar Axio i6: BTE312d, в составе:
 - 31.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 31.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 31.3. Упаковка - 1 шт.
 - 31.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 31.5. Щеточка - 1 шт.
 - 31.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 31.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 31.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 31.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 31.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 31.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 31.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 31.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 31.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 31.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).
- 32. NuEar Axio i8: BTE13d, в составе:
 - 32.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 32.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 32.3. Упаковка - 1 шт.
 - 32.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 32.5. Щеточка - 1 шт.
 - 32.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 32.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 32.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 32.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 32.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 16

- 32.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
32.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
32.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
32.12.2. USB-кабель - 1 шт.
32.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
33. NuEar AxioiS: BTE312d, в составе:
33.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
33.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
33.3. Упаковка - 1 шт.
33.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
33.5. Щеточка - 1 шт.
33.6. Набор индикаторов - 1 шт.
33.7. Набор фильтров - 1 шт.
33.8. Набор батареек - 4 шт.
33.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
33.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
33.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
33.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
33.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
33.12.2. USB-кабель - 1 шт.
33.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
34. NuEar Axioil2: BTE13d, в составе:
34.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
34.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
34.3. Упаковка - 1 шт.
34.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
34.5. Щеточка - 1 шт.
34.6. Набор индикаторов - 1 шт.
34.7. Набор фильтров - 1 шт.
34.8. Набор батареек - 4 шт.
34.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
34.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
34.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
34.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122460

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 17

- 34.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- 34.12.2. USB-кабель - 1 шт.
- 34.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 35. NuEar Axio i12: BTE312d, в составе:
 - 35.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 35.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 35.3. Упаковка - 1 шт.
 - 35.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 35.5. Щеточка - 1 шт.
 - 35.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 35.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 35.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 35.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 35.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 35.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).
 - 35.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 35.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 35.12.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 35.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости)).
- 36. NuEar Axio i 16: BTE13d, в составе:
 - 36.1. Слуховой аппарат - 1 шт.
 - 36.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 36.3. Упаковка - 1 шт.
 - 36.4. Пластиковый футляр - 1 шт.
 - 36.5. Щеточка - 1 шт.
 - 36.6. Набор индикаторов - 1 шт.
 - 36.7. Набор фильтров - 1 шт.
 - 36.8. Набор батареек - 4 шт.
 - 36.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.
 - 36.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - 36.11. Программное обеспечение - 1 шт.
 - 36.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - 36.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - 36.12.2. USB-кабель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20222

Лист 18

36.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

37. NuEar Axio i 16: ВТЕ312d, в составе:

37.1. Слуховой аппарат - 1 шт.

37.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

37.3. Упаковка - 1 шт.

37.4. Пластиковый футляр - 1 шт.

37.5. Щеточка - 1 шт.

37.6. Набор индикаторов - 1 шт.

37.7. Набор фильтров - 1 шт.

37.8. Набор батареек - 4 шт.

37.9. Звукопровод № 1 - 1 шт.

37.10. Звукопроводящая трубочка - 1 шт.

37.11. Программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости).

37.12. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

37.12.1. Основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

37.12.2. USB-кабель - 1 шт.

37.13. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left) (при необходимости).

Место производства:

1. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd., No. 1 Shengai Road Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215021, China.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122462