



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13588

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Отикон А/С", Дания,

Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark

Производитель

"Отикон А/С", Дания,

Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34248/43595 от 01.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120.

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Контейнер пластиковый;
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0073037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 2

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
- 2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.
- 3. USB адаптер BTD 800.
- 4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
- 5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
- 8. Беспроводной микрофон EduMic.
- 9. Универсальный адаптер FM 10.
- 10. DAI адаптер AP 1000.
- II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:
- 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110.
- 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 3. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
- 4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
- 5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
- 7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
- 9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
- 10. Инструкция по эксплуатации.
- 11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;

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

А.В. Самойлова

0078078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 3

- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110.

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0073077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 3

- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110.

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0078077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 4

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;
- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

3. USB адаптер BT-D 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, ВТЕ UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, ВТЕ UP 675 2.4G 120.

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания,

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0078078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 5

РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;
- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С",

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

А.В. Самойлова

0078078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 6

Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

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

А.В. Самойлова

0078080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 7

10. DAI адаптер AP 1000.

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Контейнер пластиковый;
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.
3. USB адаптер BTD 800.

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

А.В. Самойлова

0078031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 8

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.
- VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110.
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 4. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
 9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
 10. Инструкция по эксплуатации.
 11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Контейнер пластиковый;
 - Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
 1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0078082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 9

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.
- 2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.
- 3. USB адаптер BTД 800.
- 4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.
- 5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
- 7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
- 8. Беспроводной микрофон EduMic.
- 9. Универсальный адаптер FM 10.
- 10. DAI адаптер AP 1000.
- VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110, в составе:
 - 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110.
 - 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 - 3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 - 4. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
 - 5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 - 6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
 - 7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
 - 8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.
 - 9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
 - 10. Инструкция по эксплуатации.
 - 11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Контейнер пластиковый;

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

А.В. Самойлова

0078083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 10

- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120.

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0078084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 11

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.;
- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP - 1 шт.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

X. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120.

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания,

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

А.В. Самойлова

0078085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13588

Лист 12

РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628 - 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS;
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Контейнер пластиковый;
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.;
- Ключ для открытия крышки батарейного отсека.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP - 1 шт.

3. USB адаптер BTД 800.

4. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

Место производства:

1. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

2. DGS Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

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

А.В. Самойлова

0078086