



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного  
звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Соник Инновэйшнс, Инк.", США,**

**Sonic Innovations, Inc., 2501 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA**

Производитель

**"Соник Инновэйшнс, Инк.", США,**

**Sonic Innovations, Inc., 2501 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-40018/13358 от 16.03.2021

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 09 сентября 2021 года № 8615  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0061505**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 100 miniRITE (CV100 MNR), в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 100 miniRITE (CV100 MNR).

1.2. Элемент питания тип 312 - 6 шт./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).

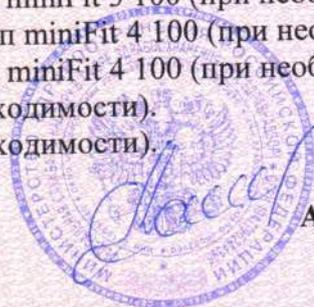
1.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

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).

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



**А.В. Самойлова**

**0089170**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 2

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

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 CAPTIVATE 80 miniRITE (CV80 MNR), в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 80 miniRITE (CV80 MNR).

2.2. Элемент питания тип 312 - 6 шт./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).

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



**А.В. Самойлова**

**0089171**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 3

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

2.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE (CV60 MNR), в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE (CV60 MNR).

3.2. Элемент питания тип 312 - 6 шт./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).

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

**А.В. Самойлова**

**0089172**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 4

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

3.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE (CV40 MNR), в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE (CV40 MNR).

4.2. Элемент питания тип 312 - 6 шт./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).

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

**А.В. Самойлова**

0089173

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 5

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

4.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент.

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE (CV20 MNR), в составе:

5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE (CV20 MNR).

5.2. Элемент питания тип 312 - 6 шт./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).

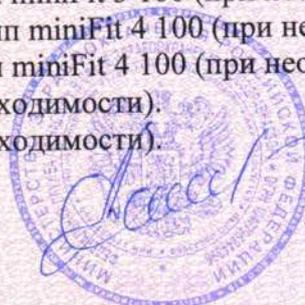
5.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

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).

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



**А.В. Самойлова**

0089174

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 6

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

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 CAPTIVATE 100 miniRITE T R (CV100 MNR T R), в составе:

6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 100 miniRITE T R (CV100 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).

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

**А.В. Самойлова**

**0089175**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 7

- 6.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
- 6.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
- 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 CAPTIVATE 80 miniRITE T R (CV80 MNR T R), в составе:

- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 80 miniRITE T R (CV80 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).

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

**А.В. Самойлова**

0089176

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 8

- 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).
- 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 звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE T R (CV60 MNR T R), в составе:

- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE T R (CV60 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).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0089177

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 9

- 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).
- 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 звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE T R (CV40 MNR T R), в составе:

- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE T R (CV40 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 60 (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).

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

**А.В. Самойлова**

0089178

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 10

- 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).
- 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 звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE T R (CV20 MNR T R), в составе:

- 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE T R (CV20 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).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089179

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15274

Лист 11

- 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).
- 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. Sonic Innovations, Inc., 2501 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA.
2. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.
3. 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

0089180