



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/16764

от 29 марта 2022 года

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОТОПРОМ"

(ООО "ОТОПРОМ"), Россия,

141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, пом. 4

Производитель

"Отикон Медикал АБ", Швеция,

Oticon Medical AB, Datavägen 37 B, 436 32 Askim, Sweden

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43871/60383 от 01.09.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2338
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16764

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3, в составе:

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3.
2. Бандаж головной мягкий - (при необходимости).
3. Коннектор звуковой - (при необходимости).
4. Элемент питания - не более 6 шт.
5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) (при необходимости).
6. Футляр для аппарата слухового, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6771.
7. Наклейка, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771- не более 24 шт.
8. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
9. Петля страховочная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
10. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
11. Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 - не более 2 шт.
12. Чехол силиконовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer).
2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0).
3. Адаптер телефонный (ConnectLine PhoneAdapter2.0).
4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone).
5. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
6. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
7. Контейнер для сушки.
8. Щеточка чистящая, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.

II. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Power, в

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

А.В. Самойлова

0098944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16764

Лист 2

составе:

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Power.
2. Бандаж головной мягкий, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
3. Коннектор звуковой (при необходимости).
4. Элемент питания, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 не более 6 шт.
5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) (при необходимости).
6. Футляр для аппарата слухового, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
7. Наклейка производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771- не более 24 шт.
8. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
9. Петля страховочная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
10. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
11. Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 - не более 2 шт.
12. Чехол силиконовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer).
2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0).
3. Адаптер телефонный (ConnectLine PhoneAdapter2.0).
4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone).
5. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
6. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
7. Контейнер для сушки.
8. Щеточка чистящая, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.

III. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Super Power, в

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

А.В. Самойлова

0098945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16764

Лист 3

составе:

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Super Power.
2. Бандаж головной мягкий, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 (при необходимости).
3. Коннектор звуковой (при необходимости).
4. Элемент питания, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771- не более 6 шт.
- 5 Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) (при необходимости).
6. Футляр для аппарата слухового, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
7. Наклейка, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 - не более 24 шт.
8. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
9. Петля страховочная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
10. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
- 11 Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771- не более 2 шт.
- 12 Чехол силиконовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer).
2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0).
3. Адаптер телефонный (ConnectLine PhoneAdapter2.0).
4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone).
5. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН2 018/6771.
6. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
7. Контейнер для сушки.
8. Щеточка чистящая, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.

IV. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 4, в составе:

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

А.В. Самойлова

0098946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16764

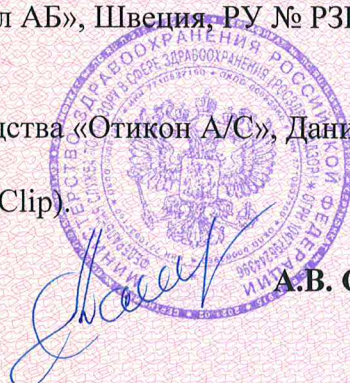
Лист 4

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 4.
2. Бандаж головной мягкий, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 (при необходимости).
3. Коннектор звуковой (при необходимости).
4. Элемент питания - не более 6 шт.
5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2019.1 и выше на флеш накопителе /DVD) (при необходимости).
6. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
7. Футляр для аппарата слухового производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
8. Наклейка - не более 25 шт.
9. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 - не более 2 шт.
10. Петля страховочная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
11. Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 - не более 2 шт.
12. Чехол силиконовый.
13. Заглушка для гнезда программирования - 3 шт.
14. Комплект для батарейного отсека с защитой от несанкционированного доступа (при необходимости).
15. Комплект для батарейного отсека (при необходимости).
16. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
17. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (Remote Control 3.0) , производства «Отикон А/С», Дания РУ № РЗН 2018/7831.
2. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
3. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.
4. Контейнер для сушки.
5. Адаптер телевизионный (TV adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания РУ № РЗН 2018/7831.
6. Микрофон беспроводной дистанционный (ConnectClip).

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



А.В. Самойлова

0098947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16764

Лист 5

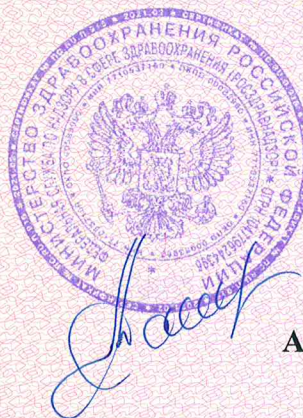
7. Передатчик EduMic.
8. Блютуз адаптер с функцией USB.
9. Щеточка чистящая, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771.

Место производства:

1. Oticon Medical AB, Datavägen 37 B, 436 32 Askim, Sweden.
2. ООО "ОТОПРОМ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, пом. 4.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098951