ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года № РЗН 2019/8262

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Производитель
"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-22032/17938 от 07.05.2018**

Вид медицинского изделия **202800**

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2019 года № 2615
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0042933

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA, с принадлежностями:
Варианты исполнения:
I. Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA слабой мощности, в исполнениях:
1. HI,EY462-DRW, в составе:
1.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- ресивер для слухового аппарата левый, тип EP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип HP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.
1.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости).
1.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости).
1.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.
1.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером
1.6. Электронно-акустический компонент, в составе:
- аккумуляторная батарея;
- микрофон;
- усилитель.
Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054462

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 2

5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Цветной маркер красный.
14. Цветной маркер синий.
15. Магнит АВТОФОН.
16. Инструмент для снятия корпуса.
17. Коробка для ресиверов пустая.
18. Защита от серы - 8 шт.
19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт.
20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
21. Мульти-микрофон MUET1 M1C, RS, EU и упаковка к нему.
22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
23. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

2. HLEY362-DRW, в составе:
2.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- ресивер для слухового аппарата левый, тип EP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип EP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип HP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.

2.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости).
2.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054463

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 3

2.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

2.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером.
2.6. Электронно-акустический компонент, в составе:
- аккумуляторная батарея;
- микрофон;
- усилитель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Цветной маркер красный.
14. Цветной маркер синий.
15. Магнит АВТОФОН.
16. Инструмент для снятия корпуса.
17. Коробка для ресиверов пустая.
18. Защита от серы - 8 шт.
19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт.
20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054464

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 4

22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
23. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

II. Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA средней мощности, в исполнениях:
1. HLEY462-DRW, в составе:
1.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- ресивер для слухового аппарата левый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип HP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.

1.2. Мощный ресивер SONION 37AP0I5K (при необходимости).
1.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости).
1.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

1.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером.
1.6. Электронно-акустический компонент, в составе:
- аккумуляторная батарея;
- микрофон;
- усилитель.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054465

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 5

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка
13. Цветной маркер красный
14. Цветной маркер синий
15. Магнит АВТОФОН
16. Инструмент для снятия корпуса
17. Коробка для ресиверов пустая
18. Защита от серы - 8 шт.
19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт.
20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему
21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему
22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему
23. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

2. HLEY362-DRW, в составе:

2.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- ресивер для слухового аппарата левый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип HP;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054466

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года № РЗН 2019/8262

Лист 6

- ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.

2.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости).
2.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости).
2.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

2.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером.
2.6. Электронно-акустический компонент, в составе:
- аккумуляторная батарея;
- микрофон;
- усилитель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Цветной маркер красный.
14. Цветной маркер синий.
15. Магнит АВТОФОН.
16. Инструмент для снятия корпуса.
17. Коробка для ресиверов пустая.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054467

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 7

18. Защита от серы - 8 шт.
19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт.
20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
23. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

III. Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA мощный, в исполнениях:
1. HI,EY462-DRW, в составе:
1.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- ресивер для слухового аппарата левый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип HP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.
1.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости).
1.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости).
1.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.
1.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером.
1.6. Электронно-акустический компонент, в составе:
- аккумуляторная батарея;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054468

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года № РЗН 2019/8262

Лист 8

- микрофон;
- усилитель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Цветной маркер красный.
14. Цветной маркер синий.
15. Магнит АВТОФОН.
16. Инструмент для снятия корпуса.
17. Коробка для ресиверов пустая.
18. Защита от серы - 8 шт.
19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт.
20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
23. Упаковка к слуховому аппарату:

- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

2. H1,EY362-DRW, в составе:

2.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- ресивер для слухового аппарата левый, тип LP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип LP;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054469

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 9

- ресивер для слухового аппарата левый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип MP;
- ресивер для слухового аппарата левый, тип HP;
- ресивер для слухового аппарата правый, тип HP.

2.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости).
2.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости).
2.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

2.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером.
2.6. Электронно-акустический компонент, в составе:
- аккумуляторная батарея;
- микрофон;
- усилитель.

Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Цветной маркер красный.
14. Цветной маркер синий.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054470

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8262**

Лист 10

15. Магнит АВТОФОН.
16. Инструмент для снятия корпуса.
17. Коробка для ресиверов пустая.
18. Зашита от серы - 8 шт.
19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт.
20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
23. Упаковка к слуховому аппарату:
- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

Место производства:
1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark.
2. GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, 361006 Xiamen, China.
3. GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054471