



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S,  
в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе,  
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-41579/33173 от 20.05.2021

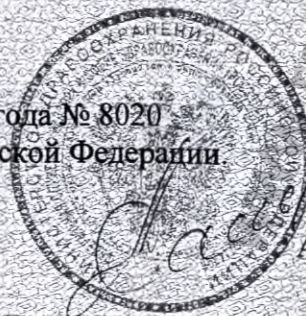
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8020  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064903

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S, в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе, с принадлежностями, в составе:**

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный).
3. Чехол для повседневного использования.
4. Контейнер пластиковый.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (11=45В) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный).
3. Чехол для повседневного использования.
4. Контейнер пластиковый.

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



А.В. Самойлова

0104015

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129**

**Лист 2**

5. Салфетка для протирки аппарата слухового.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
14. Звукковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45B) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный).
3. Чехол для повседневного использования.
4. Контейнер пластиковый.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

**0104014**

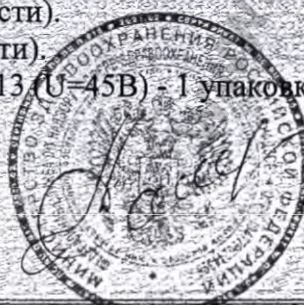
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

Лист 3

12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
  13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
  14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
  15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
  16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45B) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).
  17. Инструкция по эксплуатации.
- IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105.
  2. Набор маркеров (синий, красный).
  3. Чехол для повседневного использования.
  4. Контейнер пластиковый.
  5. Салфетка для протирки аппарата слухового.
  6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.
  7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
  8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов (при необходимости).
  9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
  10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
  11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
  12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
  13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
  14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
  15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
  16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45B) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104023

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

Лист 4

17. Инструкция по эксплуатации.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105.

2. Набор маркеров (синий, красный).

3. Чехол для повседневного использования.

4. Контейнер пластиковый.

5. Салфетка для протирки аппарата слухового.

6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.

7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов (при необходимости).

9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).

10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).

11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).

13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).

14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).

15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).

16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45B) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).

17. Инструкция по эксплуатации.

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105.

2. Набор маркеров (синий, красный).

3. Чехол для повседневного использования.

4. Контейнер пластиковый.

5. Салфетка для протирки аппарата слухового.

6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0104024

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

Лист 5

7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTir, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FMРесивер R12 G2 - 1шт. (при необходимости).
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45B) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации.
- VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105, в составе:
  1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105.
  2. Набор маркеров (синий, красный).
  3. Чехол для повседневного использования.
  4. Контейнер пластиковый.
  5. Салфетка для протирки аппарата слухового.
  6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.
  7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
  8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
  9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
  10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
  11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
  12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104025

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

Лист 6

13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1шт. (при необходимости).
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45В) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации.
- VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE 13 2.4G 85, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE 13 2.4G 85.
2. Набор маркеров (синий, красный).
3. Чехол для повседневного использования.
4. Контейнер пластиковый.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1шт. (при необходимости).
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45В) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации.

IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2 BTE 13 2.4G 85, в  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104020

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

Лист 7

составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, BTE 13 2.4G 85.
2. Набор маркеров (синий, красный).
3. Чехол для повседневного использования.
4. Контейнер пластиковый.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового - 1 шт.
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры - 1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=45B) - 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTO 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона - 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104021

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18129

Лист 8

11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов.

12. Беспроводной микрофон Edumic.

Место производства:

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

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

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104022