



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2021 года № РЗН 2021/14701

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ (BTE)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Аурика Лабс"
(ООО "Аурика Лабс"), Россия,
300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4**

Производитель

**"Старки Лабораториз Инк.", США,
Starkey Laboratories Inc., 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie,
Minnesota 55344, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38231/84434 от 17.12.2020

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 30 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2021 года № 6275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

A.V. Самойлова

0058064

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ (BTE)
с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. SUMMIT IQ I2400 BTE 312, в составе:
 - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2400 BTE 312.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации.
 - 1.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
 - 1.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
 - 1.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1.11. Детский рожок.
- 1.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 1.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 1.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 1.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0087482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 2

- 1.16. Картонная упаковочная коробка.
- 1.17. Упаковочный рукав.
2. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 BTE 312, в составе:
 - 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2000 BTE 312.
 - 2.2. Руководство по эксплуатации.
 - 2.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
 - 2.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
 - 2.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 2.11. Детский рожок.
- 2.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 2.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 2.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 2.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 2.16. Картонная упаковочная коробка.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087483



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 3

- 2.17. Упаковочный рукав.
3. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 BTE 312, в составе:
- 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1600 BTE 312.
- 3.2. Руководство по эксплуатации.
- 3.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 3.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 3.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 3.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 3.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 3.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 3.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 3.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

3.11. Детский рожок.

3.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

3.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

3.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

3.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

3.16. Картонная упаковочная коробка.

3.17. Упаковочный рукав.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Лесяк
А.В. Самойлова
0087484



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 4

4. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 BTE 312, в составе:
- 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1200 BTE 312.
- 4.2. Руководство по эксплуатации.
- 4.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 4.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 4.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 4.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 4.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости)
- 4.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).
- Принадлежности:
- 4.11. Детский рожок.
- 4.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 4.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 4.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 4.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 4.16. Картонная упаковочная коробка.
- 4.17. Упаковочный рукав.
5. MICROTECH SUMMIT IQ I1000 BTE 312, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Дасен
А.В. Самойлова
0087485



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

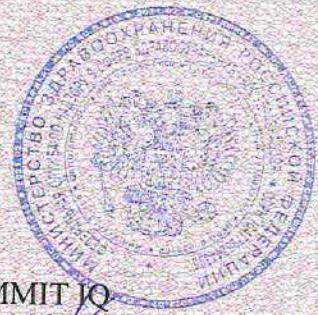
№ РЗН 2021/14701

Лист 5

- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ II1000 BTE 312.
- 5.2. Руководство по эксплуатации.
- 5.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 5.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 5.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 5.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 5.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 5.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 5.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 5.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).
- Принадлежности:
- 5.11. Детский рожок.
- 5.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 5.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 5.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 5.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 5.16. Картонная упаковочная коробка.
- 5.17. Упаковочный рукав.
6. MICROTECH SUMMIT IQ 2400 BTE 312, в составе:
6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Дасен
А.В. Самойлова
0087486



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 6

2400 ВТЕ 312.

6.2. Руководство по эксплуатации.

6.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

6.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

6.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

6.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

6.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

6.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

6.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

6.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

6.11. Детский рожок.

6.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

6.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

6.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

6.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

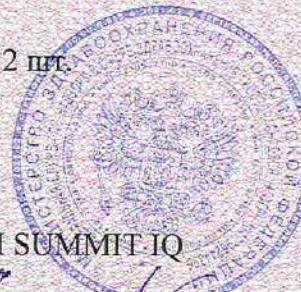
6.16. Картонная упаковочная коробка.

6.17. Упаковочный рукав.

7. MICROTECH SUMMIT IQ 2000 ВТЕ 312, в составе:

7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2000 ВТЕ 312.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Дасай

А.В. Самойлова

0087487

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 7

7.2. Руководство по эксплуатации.

7.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

7.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

7.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

7.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

7.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

7.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

7.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

7.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

7.11. Детский рожок.

7.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

7.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

7.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

7.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

7.16. Картонная упаковочная коробка.

7.17. Упаковочный рукав.

8. MICROTECH SUMMIT IQ 1600 BTE 312, в составе:

8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1600 BTE 312.

8.2. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Сосек
А.В. Самойлова
0087488

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 8

- 8.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 8.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 8.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 8.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 8.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 8.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 8.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 8.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).
- Принадлежности:
- 8.11. Детский рожок.
- 8.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 8.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 8.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 8.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 8.16. Картонная упаковочная коробка.
- 8.17. Упаковочный рукав.
9. MICROTECH SUMMIT IQ 1200 BTE 312, в составе:
9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1200 BTE 312.
9.2. Руководство по эксплуатации.
9.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Ласков
А.В. Самойлова
0087489



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 9

- 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 9.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 9.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 9.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 9.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 9.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 9.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 9.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).
- Принадлежности:
- 9.11. Детский рожок.
- 9.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 9.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 9.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 9.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 9.16. Картонная упаковочная коробка.
- 9.17. Упаковочный рукав.
10. MICROTECH SUMMIT IQ 1000 BTE 312, в составе:
- 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1000 BTE 312.
- 10.2. Руководство по эксплуатации.
- 10.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0087490

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 10

- 10.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 10.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 10.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 10.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 10.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 10.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 10.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).
- Принадлежности:
- 10.11. Детский рожок.
- 10.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 10.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 10.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 10.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 10.16. Картонная упаковочная коробка.
- 10.17. Упаковочный рукав.
11. MICROTECH SUMMIT IQ I2400 BTE 13, в составе:
- 11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2400 BTE 13.
- 11.2. Руководство по эксплуатации.
- 11.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 11.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Дасен
А.В. Самойлова
0087491

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 11

3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

11.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

11.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

11.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

11.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

11.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости)

11.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

11.11. Детский рожок.

11.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

11.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

11.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

11.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

11.16. Картонная упаковочная коробка.

11.17. Упаковочный рукав.

12. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 BTE 13, в составе:

12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2000 BTE 13.

12.2. Руководство по эксплуатации.

12.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

12.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 12

- 12.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 12.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 12.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 12.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 12.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 12.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 12.11. Детский рожок.
- 12.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 12.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 12.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 12.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 12.16. Картонная упаковочная коробка.
- 12.17. Упаковочный рукав.
13. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 BTE 13, в составе:
- 13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1600 BTE 13.
- 13.2. Руководство по эксплуатации.
- 13.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 13.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 13.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087493

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 13

11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

13.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

13.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

13.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

13.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

13.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

13.11. Детский рожок.

13.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

13.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

13.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

13.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

13.16. Картонная упаковочная коробка.

13.17. Упаковочный рукав.

14. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 BTE 13, в составе:

14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1200 BTE 13.

14.2. Руководство по эксплуатации.

14.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

14.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

14.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087494

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 14

14.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

14.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

14.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

14.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

14.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

14.11. Детский рожок.

14.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

14.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

14.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

14.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

14.16. Картонная упаковочная коробка.

14.17. Упаковочный рукав.

15. MICROTECH SUMMIT IQ II000 BTE 13, в составе:

15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ II000 BTE 13.

15.2. Руководство по эксплуатации.

15.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

15.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

15.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

15.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм,

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

Л.Самойлова
А.В. Самойлова
0087495

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 15

11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

15.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

15.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

15.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

15.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

15.11. Детский рожок.

15.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

15.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

15.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

15.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

15.16. Картонная упаковочная коробка.

15.17. Упаковочный рукав.

16. MICROTECH SUMMIT IQ 2400 BTE 13, в составе:

16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2400 BTE 13.

16.2. Руководство по эксплуатации.

16.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

16.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

16.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

16.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087496

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 16

16.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

16.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

16.9. Вкладыши-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости)

16.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

16.11. Детский рожок.

16.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

16.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

16.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

16.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

16.16. Картонная упаковочная коробка.

16.17. Упаковочный рукав.

17. MICROTECH SUMMIT IQ 2000 BTE 13, в составе:

17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2000 BTE 13.

17.2. Руководство по эксплуатации.

17.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

17.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

17.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

17.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

17.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087497

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 17

в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

17.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных,

в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

17.9. Вкладыши-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

17.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп.
(при необходимости).

Принадлежности:

17.11. Детский рожок.

17.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

17.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

17.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

17.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

17.16. Картонная упаковочная коробка.

17.17. Упаковочный рукав.

18. MICROTECH SUMMIT IQ 1600 BTE 13, в составе:

18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1600 BTE 13.

18.2. Руководство по эксплуатации.

18.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

18.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

18.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

18.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

18.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа,
в составе (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087498

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 18

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

18.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

18.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

18.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

18.11. Детский рожок.

18.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

18.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

18.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

18.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

18.16. Картонная упаковочная коробка.

18.17. Упаковочный рукав.

19. MICROTECH SUMMIT IQ 1200 BTE 13, в составе:

19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1200 BTE 13.

19.2. Руководство по эксплуатации.

19.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

19.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

19.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

19.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

19.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 19

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

19.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

19.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости)

19.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

19.11. Детский рожок.

19.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

19.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

19.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

19.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

19.16. Картонная упаковочная коробка.

19.17. Упаковочный рукав.

20. MICROTECH SUMMIT IQ 1000 BTE 13, в составе:

20.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1000 BTE 13.

20.2. Руководство по эксплуатации.

20.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

20.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

20.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

20.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

20.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087500

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 20

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

20.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

20.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

20.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

20.11. Детский рожок.

20.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

20.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

20.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

20.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

20.16. Картонная упаковочная коробка.

20.17. Упаковочный рукав.

21. MICROTECH SUMMIT IQ I2400 BTE 13 PWRPLS, в составе:

21.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2400 BTE 13 PWRPLS.

21.2. Руководство по эксплуатации.

21.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

21.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

21.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

21.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

21.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085801

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 21

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

21.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

21.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости)

21.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

21.11. Детский рожок.

21.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

21.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

21.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

21.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

21.16. Картонная упаковочная коробка.

21.17. Упаковочный рукав.

22. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 BTE 13 PWRPLS, в составе:

22.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2000 BTE 13 PWRPLS.

22.2. Руководство по эксплуатации.

22.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

22.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

22.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

22.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

22.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085802

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 22

22.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

22.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

22.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

22.11. Детский рожок.

22.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

22.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

22.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

22.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

22.16. Картонная упаковочная коробка.

22.17. Упаковочный рукав.

23. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 BTE 13 PWRPLS, в составе:

23.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1600 BTE 13 PWRPLS.

23.2. Руководство по эксплуатации.

23.3. Универсальная звуко проводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

23.4. Универсальная звуко проводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

23.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

23.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

23.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

23.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085803

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 23

в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 23.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 23.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 23.11. Детский рожок.
- 23.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 23.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 23.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 23.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 23.16. Картонная упаковочная коробка.
- 23.17. Упаковочный рукав.
24. MICROTECH SUMMIT IQ II200 BTE 13 PWRPLS, в составе:
- 24.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ II200 BTE 13 PWRPLS.
- 24.2. Руководство по эксплуатации.
- 24.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 24.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 24.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 24.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 24.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 24.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085804

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 24

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 24.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 24.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 24.11. Детский рожок.
 - 24.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
 - 24.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
 - 24.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
 - 24.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
 - 24.16. Картонная упаковочная коробка.
 - 24.17. Упаковочный рукав.
25. MICROTECH SUMMIT IQ II000 BTE 13 PWRPLS, в составе:
- 25.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ II000 BTE 13 PWRPLS.
- 25.2. Руководство по эксплуатации.
- 25.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 25.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 25.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 25.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 25.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 25.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085805

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

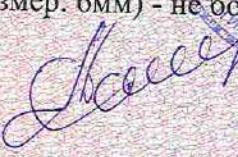
Лист 25

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 25.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 25.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 25.11. Детский рожок.
- 25.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 25.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 25.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 25.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 25.16. Картонная упаковочная коробка.
- 25.17. Упаковочный рукав.
- 26. MICROTECH SUMMIT IQ 2400 BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 26.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2400 BTE 13 PWRPLS.
 - 26.2. Руководство по эксплуатации.
 - 26.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 26.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 26.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 26.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 26.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
 - 26.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.

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

 А.В. Самойлова

0085806

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 26

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
- 26.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).
- 26.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 26.11. Детский рожок.
- 26.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
- 26.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
- 26.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
- 26.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
- 26.16. Картонная упаковочная коробка.
- 26.17. Упаковочный рукав.
- 27. MICROTECH SUMMIT IQ 2000 BTE 13 PWRPLS, в составе:
 - 27.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2000 BTE 13 PWRPLS.
 - 27.2. Руководство по эксплуатации.
 - 27.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 27.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 27.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 27.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 27.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
 - 27.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
 - ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085807

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 27

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

27.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

27.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп.
(при необходимости).

Принадлежности:

27.11. Детский рожок.

27.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

27.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

27.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

27.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

27.16. Картонная упаковочная коробка.

27.17. Упаковочный рукав.

28. MICROTECH SUMMIT IQ 1600 BTE 13 PWRPLS, в составе:

28.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1600 BTE 13 PWRPLS.

28.2. Руководство по эксплуатации.

28.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

28.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

28.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

28.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

28.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

28.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085808

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 28

- 28.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости)
28.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп.
(при необходимости).

Принадлежности:

- 28.11. Детский рожок.
28.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.
28.13. Щётка для чистки слухового аппарата.
28.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.
28.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.
28.16. Картонная упаковочная коробка.
28.17. Упаковочный рукав.
29. MICROTECH SUMMIT IQ 1200 BTE 13 PWRPLS, в составе:
29.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1200 BTE 13 PWRPLS.
29.2. Руководство по эксплуатации.
29.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
29.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).
29.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
29.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).
29.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.
29.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных, в составе (при необходимости):
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;
- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.
29.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д. Самойлова
А.В. Самойлова
0085809

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 29

29.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп.
(при необходимости).

Принадлежности:

29.11. Детский рожок.

29.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

29.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

29.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

29.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

29.16. Картонная упаковочная коробка.

29.17. Упаковочный рукав.

30. MICROTECH SUMMIT IQ 1000 BTE 13 PWRPLS, в составе:

30.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1000 BTE 13 PWRPLS.

30.2. Руководство по эксплуатации.

30.3. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

30.4. Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) - не более 20 шт. (при необходимости).

30.5. Ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

30.6. Ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) - не более 30 шт. (при необходимости).

30.7. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", открытого типа,
в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", открытого типа (размер: 9мм) - не более 8 шт.

30.8. Набор из ушных вкладышей "Комфорт", окклюдированных,
в составе (при необходимости):

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 5мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 6мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 7мм) - не более 8 шт.;

- ушной вкладыш "Комфорт", окклюдированный (размер: 9мм) - не более 8 шт.

30.9. Вкладыш-муфта RIC - не более 20 шт. (при необходимости).

30.10. Универсальный индикатор, левый (синий)/правый (красный) - 2 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085810

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14701

Лист 30

(при необходимости).

Принадлежности:

30.11. Детский рожок.

30.12. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH.

30.13. Щётка для чистки слухового аппарата.

30.14. Универсальный измерительный инструмент - не более 2 шт.

30.15. Инструмент для чистки трубочки от ушной серы.

30.16. Картонная упаковочная коробка.

30.17. Упаковочный рукав.

Место производства:

1. Starkey Laboratories, Inc. dba Starkey Hearing Technologies, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota 55344, USA.

2. Starkey Mexico, S.A de C.V., Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2, Colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros, Tamaulipas CP 87499, Mexico.

3. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd., No.1 Shengai Road Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215122, China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Дасеев
А.В. Самойлова
0085811

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)