



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бернафон АГ", Швейцария,

Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Производитель

"Бернафон АГ", Швейцария,

Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31843/14537 от 12.03.2020

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5978
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049215

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR), в составе:
 - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR).
 - 1.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.
 - 1.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
 - 1.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
 - 1.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
 - 1.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
 - 1.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
 - 1.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
 - 1.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
 - 1.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
 - 1.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
 - 1.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
 - 1.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
 - 1.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
 - 1.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
 - 1.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
 - 1.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
 - 1.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
 - 1.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
 - 1.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
 - 1.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
 - 1.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
 - 1.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
 - 1.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
 - 1.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
 - 1.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
 - 1.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
 - 1.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
 - 1.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 2

1.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR), в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR).

2.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

2.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

2.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

2.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

2.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

2.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

2.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

2.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

2.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

2.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

2.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

2.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

2.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

2.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

2.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

2.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

2.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

2.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

2.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

2.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

2.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

2.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

2.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

2.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

2.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

2.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

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

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

А.В. Самойлова

0072731

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 3

2.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR), в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR).

3.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

3.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

3.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

3.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

3.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

3.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

3.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

3.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

3.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

3.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

3.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

3.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

3.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

3.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

3.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

3.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

3.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

3.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

3.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

3.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

3.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

3.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

3.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

3.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

3.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

3.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 4

3.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR), в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR).

4.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

4.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

4.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

4.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

4.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

4.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

4.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

4.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

4.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

4.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

4.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

4.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

4.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

4.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

4.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

4.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

4.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

4.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

4.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

4.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

4.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

4.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

4.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

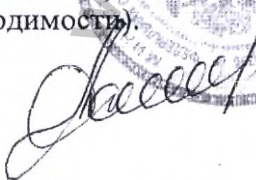
4.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

4.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

4.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

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

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


 **А.В. Самойлова**

0072729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 5

4.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR), в составе:

5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR).

5.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.

5.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

5.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

5.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

5.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

5.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

5.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

5.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

5.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

5.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

5.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

5.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

5.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

5.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

5.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

5.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

5.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

5.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

5.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

5.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

5.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

5.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

5.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

5.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

5.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

5.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 6

5.30. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R), в составе:

6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R).

6.2. Зарядное устройство.

6.3. Адаптер для зарядного устройства.

6.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

6.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

6.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

6.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

6.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

6.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

6.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

6.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

6.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

6.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

6.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

6.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

6.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

6.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

6.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

6.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

6.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

6.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

6.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

6.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

6.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

6.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

6.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

6.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

6.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 7

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

6.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R), в составе:

7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R).

7.2. Зарядное устройство.

7.3. Адаптер для зарядного устройства.

7.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

7.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

7.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

7.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

7.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

7.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

7.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

7.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

7.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

7.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

7.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

7.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

7.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

7.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

7.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

7.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

7.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

7.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

7.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

7.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

7.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

7.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

7.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

7.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 8

7.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

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

7.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;

- многофункциональный инструмент.

8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R), в составе:

8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R).

8.2. Зарядное устройство.

8.3. Адаптер для зарядного устройства.

8.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

8.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

8.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

8.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

8.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

8.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

8.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

8.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

8.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

8.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

8.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

8.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

8.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

8.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

8.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

8.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

8.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

8.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

8.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

8.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

8.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

8.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

8.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 9

- 8.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
8.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
8.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
8.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R), в составе:

9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R).

9.2. Зарядное устройство.

9.3. Адаптер для зарядного устройства.

9.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

9.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).

9.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

9.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).

9.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

9.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).

9.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

9.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).

9.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

9.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).

9.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

9.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

9.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

9.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).

9.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

9.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).

9.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

9.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).

9.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

9.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).

9.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

9.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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

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

А.В. Самойлова

0072724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

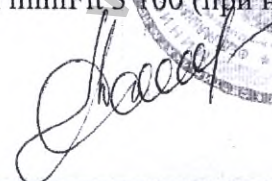
от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 10

- 9.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
9.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
9.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
9.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
9.31. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата.
 - многофункциональный инструмент.
10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R), в составе:
- 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R).
10.2. Зарядное устройство.
10.3. Адаптер для зарядного устройства.
10.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
10.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
10.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
10.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
10.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
10.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
10.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
10.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
10.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
10.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
10.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
10.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
10.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
10.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
10.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
10.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
10.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
10.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
10.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
10.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
10.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
10.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0072723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11233

Лист 11

- 10.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
10.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
10.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
10.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
10.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
10.31. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.

Место производства:

1. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.
2. DGS Poland Sp. zo. o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

№



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072722