



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13698

На медицинское изделие

Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой,
программируемый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"аудифон ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

audifon GmbH & Co. KG, Werner-von-Siemens-Str. 2, 99625 Kölleda, Germany

Производитель

"аудифон ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

audifon GmbH & Co. KG, Werner-von-Siemens-Str. 2, 99625 Kölleda, Germany

Место производства медицинского изделия

audifon GmbH & Co. KG, Werner-von-Siemens-Str. 2, 99625 Kölleda, Germany

Номер регистрационного досье № РД-35811/56236 от 01.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2021 года № 1902
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055932

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый, в вариантах исполнения:

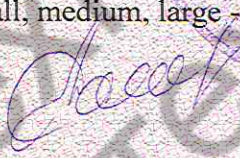
I. Аппарат слуховой audifon rega P, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega P, заушный - 1 шт.
2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
3. Набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
9. Аудиобашмак P - 1 шт. (при необходимости).
10. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
13. Футляр Premium - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аппарат слуховой audifon rega S, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega S, заушный - 1 шт.
2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
3. Набор индикаторов сторон S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости);
7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп.

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


А.В. Самойлова

0081476

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 2

(10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).

10. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

13. Футляр Premium - 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Аппарат слуховой audifon rega XS, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega XS, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).

10. Батарейка тип 10 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

13. Футляр Premium - 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Аппарат слуховой audifon rega R, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega R, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

4. Ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.)

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


А.В. Самойлова

0081477

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 3

(при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

9. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

10. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

11. Футляр Premium - 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Аппарат слуховой audifon rega pico faceplate, внутриканальный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega pico faceplate, внутриканальный - 1 шт.

2. Трубка приемника - 1 шт.

3. Батарейка тип 10 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

4. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

5. Футляр транспортировочный - 1 шт.

6. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Аппарат слуховой audifon rega CIC faceplate, внутриканальный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega CIC faceplate, внутриканальный - 1 шт.

2. Трубка приемника - 1 шт.

3. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

4. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

5. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

6. Футляр транспортировочный - 1 шт.

7. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. Аппарат слуховой audifon rega ITE V50 faceplate, внутриушной, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega ITE V50 faceplate, внутриушной - 1 шт.

2. Трубка приемника - 1 шт.

3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

4. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

5. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081478

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 4

6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр транспортировочный - 1 шт.

8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Аппарат слуховой audifon rega ITE V60 faceplate, внутриушной, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega ITE V60 faceplate, внутриушной - 1 шт.

2. Трубка приемника - 1 шт.

3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

4. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

5. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр транспортировочный - 1 шт.

8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IX. Аппарат слуховой audifon rega ITE V70 faceplate, внутриушной, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon rega ITE V70 faceplate, внутриушной - 1 шт.

2. Трубка приемника - 1 шт.

3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

4. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

5. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

7. Футляр транспортировочный - 1 шт.

8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

X. Аппарат слуховой audifon kami P, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon kami P, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081479

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 5

(при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Аудиобашмак Р - 1 шт. (при необходимости).

10. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

13. Футляр Standard - 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XI. Аппарат слуховой audifon kami S, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon kami S, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Набор индикаторов сторон S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).

10. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

13. Футляр Standard - 1 шт.

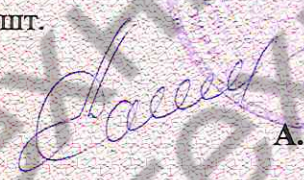
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XII. Аппарат слуховой audifon kami XS, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon kami XS, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0081480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

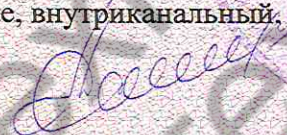
от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 6

3. Набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
9. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).
10. Батарейка тип 10 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
13. Футляр Standard - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XIII. Аппарат слуховой audifon kami R, заушный, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon kami R, заушный - 1 шт.
 2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
 3. Ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
 5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 8. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 9. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 10. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 11. Футляр Standard - 1 шт.
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XIV. Аппарат слуховой audifon kami CIC faceplate, внутриканальный, в составе:

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


А.В. Самойлова

0081481

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 7

1. Аппарат слуховой audifon kami CIC faceplate, внутриканальный - 1 шт.
2. Трубка приемника - 1 шт.
3. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
4. Батарейка тип 10 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
5. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
6. Футляр транспортировочный - 1 шт.
7. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XV. Аппарат слуховой audifon kami ITE V50 faceplate, внутриушной, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon kami ITE V50 faceplate, внутриушной - 1 шт.
 2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
 3. Трубка приемника - 1 шт.
 4. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 5. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 7. Футляр транспортировочный - 1 шт.
 8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XVI. Аппарат слуховой audifon kami ITE V60 faceplate, внутриушной, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon kami ITE V60 faceplate, внутриушной - 1 шт.
 2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
 3. Трубка приемника - 1 шт.
 4. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 5. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 7. Футляр транспортировочный - 1 шт.
 8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XVII. Аппарат слуховой audifon kami ITE V70 faceplate, внутриушной, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon kami ITE V70 faceplate, внутриушной - 1 шт.
 2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
 3. Трубка приемника - 1 шт.
 4. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0081482

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

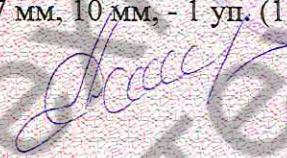
от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 8

5. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр транспортировочный - 1 шт.
8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XVIII. Аппарат слуховой audifon sino P, заушный, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon sino P, заушный - 1 шт.
 2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
 3. Набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
 4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
 5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
 6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 9. Аудиобашмак P - 1 шт. (при необходимости).
 10. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 13. Футляр Standard - 1 шт.
 14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XIX. Аппарат слуховой audifon sino S, заушный, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon sino S, заушный - 1 шт.
 2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
 3. Набор индикаторов сторон S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
 4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
 5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
 6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, - 1 уп. (10 шт./уп.)

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


А.В. Самойлова

0081483

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 9

(при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).

10. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

13. Футляр Standard - 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XX. Аппарат слуховой audifon sino XS, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon sino XS, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Набор индикаторов сторон XS/S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).

10. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

13. Футляр Standard - 1 шт.

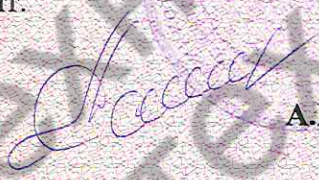
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXI. Аппарат слуховой audifon sino R, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon sino R, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0081484

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

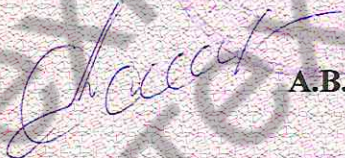
от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 10

3. Ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
4. Ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
8. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
9. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
10. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
11. Футляр Standard - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXII. Аппарат слуховой audifon sino CIC faceplate, внутриканальный, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon sino CIC faceplate, внутриканальный - 1 шт.
 2. Трубка приемника - 1 шт.
 3. Батарейка тип 10 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 4. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 5. Футляр транспортировочный - 1 шт.
 6. Футляр Standard - 1 шт. (при необходимости).
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXIII. Аппарат слуховой audifon sino ITE V50 faceplate, внутриушной, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon sino ITE V50 faceplate, внутриушной - 1 шт.
 2. Трубка приемника - 1 шт.
 3. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 4. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 5. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 6. Футляр транспортировочный - 1 шт.
 7. Футляр Standard - 1 шт. (при необходимости).
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXIV. Аппарат слуховой audifon sino ITE V60 faceplate, внутриушной, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon sino ITE V60 faceplate, внутриушной - 1 шт.
 2. Трубка приемника - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0081485

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 11

3. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
4. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
5. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
6. Футляр транспортировочный - 1 шт.
7. Футляр Standard - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXV. Аппарат слуховой audifon sino ITE V70 faceplate, внутриушной, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon sino ITE V70 faceplate, внутриушной - 1 шт.
 2. Трубка приемника - 1 шт.
 3. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 4. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 5. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 6. Футляр транспортировочный - 1 шт.
 7. Футляр Standard - 1 шт. (при необходимости); - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXVI. Аппарат слуховой audifon faro P, заушный, в составе:
 1. Аппарат слуховой audifon faro P, заушный - 1 шт.
 2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
 3. Набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
 4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
 5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
 6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 9. Аудиобашмак P - 1 шт. (при необходимости).
 10. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 13. Футляр Premium - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 12

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXVII. Аппарат слуховой audifon faro S+, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon faro S+, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Набор индикаторов сторон S+ красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

4. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).

10. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

11. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

13. Футляр Premium - 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXVIII. Аппарат слуховой audifon faro R, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon faro R, заушный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

4. Ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

9. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

10. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0081487

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 13

(при необходимости).

11. Футляр Premium - 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXIX. Аппарат слуховой audifon faro IS faceplate, внутриканальный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon faro IS faceplate, внутриканальный - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Трубка приемника - 1 шт.;

4. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

5. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

6. Футляр транспортировочный - 1 шт.

7. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXX. Аппарат слуховой audifon faro IS+ faceplate, внутриушной, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon faro IS+ faceplate, внутриушной - 1 шт.

2. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

3. Трубка приемника - 1 шт.

4. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

5. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

6. Футляр транспортировочный - 1 шт.

7. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXI. Аппарат слуховой audifon via pro P, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon via pro P (Rx), заушный - 1 шт.

2. Аппарат слуховой audifon via pro P (Tx), заушный - 1 шт.

3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

4. Набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

5. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).

6. Адаптер для открытого протезирования - 2 шт. (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп.

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

А.В. Самойлова

0081488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 14

(10 шт./уп.) (при необходимости).

10. Аудиобашмак Р - 1 шт. (при необходимости).

11. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

12. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

13. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

14. Футляр Premium - 1 шт.

15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXII. Аппарат слуховой audifon via pro S+, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon via pro S+ (Rx), заушный - 1 шт.

2. Аппарат слуховой audifon via pro S+ (Tx), заушный - 1 шт.

3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

4. Набор индикаторов сторон S+ красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

5. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).

6. Адаптер для открытого протезирования - 2 шт. (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

10. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).

11. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

12. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

13. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).

14. Футляр Premium - 1 шт.

15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXIII. Аппарат слуховой audifon via pro R, заушный, в составе:

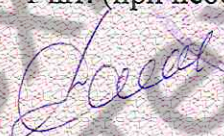
1. Аппарат слуховой audifon via pro R (Rx), заушный - 1 шт.

2. Аппарат слуховой audifon via pro R (Tx), заушный - 1 шт.

3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.

4. Ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

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

 **А.В. Самойлова**

0081489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 15

5. Ресивер М, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
9. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
10. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
11. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
12. Футляр Premium - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXIV. Аппарат слуховой audifon via pro IS faceplate, внутриканальный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon via pro IS faceplate (Rx), внутриканальный - 1 шт.
2. Аппарат слуховой audifon via pro IS faceplate (Tx), внутриканальный - 1 шт.
3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
4. Трубка приемника - 2 шт.
5. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр транспортировочный - 1 шт.
8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXV. Аппарат слуховой audifon via pro IS+ faceplate, внутриушной, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon via pro IS+ faceplate (Rx), внутриушной - 1 шт.
2. Аппарат слуховой audifon via pro IS+ faceplate (Tx), внутриушной - 1 шт.
3. Магнит с двумя наклейками - 1 шт.
4. Трубка приемника - 2 шт.
5. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр транспортировочный - 1 шт.
8. Футляр Premium S - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXVI. Аппарат слуховой audifon vico P, заушный, в составе:

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


А.В. Самойлова

0081490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 16

1. Аппарат слуховой audifon vico P, заушный - 1 шт.
 2. Набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
 3. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
 4. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
 5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 8. Аудиобашмак P - 1 шт. (при необходимости).
 9. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 10. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 11. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт. (при необходимости).
 12. Футляр Standard - 1 шт.
 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXXVII. Аппарат слуховой audifon vico S+, заушный, в составе:
1. Аппарат слуховой audifon vico S+, заушный - 1 шт.
 2. Набор индикаторов сторон S+ красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
 3. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A - 1 шт. (при необходимости).
 4. Адаптер для открытого протезирования - 1 шт. (при необходимости).
 5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
 8. Аудиобашмак S - 1 шт. (при необходимости).
 9. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 10. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
 11. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081491

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 17

(при необходимости).

12. Футляр Standard - 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXVIII. Аппарат слуховой audifon risa S, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon risa S, заушный - 1 шт.

2. Набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).

3. Тонкая трубка с адаптером для открытого протезирования UniTip Thin Tube, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, правая/левая - 1 шт. (при необходимости).

4. Упор - 1 шт. (при необходимости).

5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

9. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

10. Футляр Premium - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXIX. Аппарат слуховой audifon risa R, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon risa R, заушный - 1 шт.

2. Ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

3. Ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

4. Ресивер P, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).

5. Упор - 1 шт. (при необходимости).

6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

8. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).

9. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).

10. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).

11. Футляр Premium - 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0081492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13698

Лист 18

XXXX. Аппарат слуховой audifon lewi S, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon lewi S, заушный - 1 шт.
2. Набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством - 1 шт. (при необходимости).
3. Тонкая трубка с адаптером для открытого протезирования UniTip Thin Tube, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, правая/левая - 1 шт. (при необходимости).
4. Упор - 1 шт. (при необходимости).
5. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
6. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
7. Вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
8. Батарейка тип 13 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
9. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
10. Футляр Premium - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXXI. Аппарат слуховой audifon lewi R, заушный, в составе:

1. Аппарат слуховой audifon lewi R, заушный - 1 шт.
2. Ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
3. Ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
4. Ресивер P, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый) - 1 шт. (при необходимости).
5. Упор - 1 шт. (при необходимости).
6. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
7. Вкладыши UniTip Tulip Dome - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
8. Вкладыши UniTip Power Dome, размеры: small, medium, large - 1 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
9. Батарейка тип 312 - 1 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
10. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше - 1 шт. (при необходимости).
11. Футляр Premium - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081493