



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9949

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сонова Рус"
(ООО "Сонова Рус"), Россия,

125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX

Производитель

"Сонова АГ", Швейцария,

Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-29747/70137 от 31.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2020 года № 2887
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0046250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9949

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B, варианты исполнения:

I. Phonak Bolero B90-M, в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-M.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

II. Phonak Bolero B90-P, в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-P.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

III. Phonak Bolero B90-SP, в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-SP.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая,

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0067983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9949

Лист 2

типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации.

IV. Phonak Bolero B70-M, в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-M.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации.

V. Phonak Bolero B70-P, в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-P.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0067984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9949

Лист 3

7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
 - VI. Phonak Bolero B70-SP, в составе:
 1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-SP.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
 - VII. Phonak Bolero B50-M, в составе:
 1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-M.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
 - VIII. Phonak Bolero B50-P, в составе:
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0067985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9949

Лист 4

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-P.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- IX. Phonak Bolero B50-SP, в составе:**
1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-SP.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- X. Phonak Bolero B30-M, в составе:**
1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-M.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0067986

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9949

Лист 5

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.
- XI. Phonak Bolero B30-P, в составе:
 1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-P.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- XII. Phonak Bolero B30-SP, в составе:
 1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-SP.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0067987

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9949

Лист 6

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.
- XIII. Phonak Bolero B90-PR, в составе:
 1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-PR.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE, в составе:
 - зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2 шт.;
 - щеточка для чистки.
 11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE, в состав:
 - зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2 шт.
 12. Зарядное устройство Phonak Power Pack, в состав:
 - зарядное устройство Phonak Power Pack;
 - кабель USB.
 13. Руководство по эксплуатации.
- XIV. Phonak Bolero B70-PR, в составе:
 1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-PR.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный,

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0067988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9949

Лист 7

типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE, в состав:

- зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;

- кабель USB;

- блок питания;

- адаптер - не более 2 шт.;

- щеточка для чистки.

11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE, в состав:

- зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;

- кабель USB;

- блок питания;

- адаптер - не более 2 шт.

12. Зарядное устройство Phonak Power Pack, в состав:

- зарядное устройство Phonak Power Pack;

- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

XV. Phonak Bolero B50-PR, в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-PR.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE, в состав:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0067989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9949

Лист 8

- зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2 шт.;
- щеточка для чистки.

11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE, в состав:

- зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2 шт.

12. Зарядное устройство Phonak Power Pack, в состав:

- зарядное устройство Phonak Power Pack;
- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No. 78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd., 29A VSIP Street 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067990