

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

Лист 4

№ ФСЗ 2012/12220

- NuEar DP 7+.
- NuEar DP 8.
- NuEar Look Premier.
- NuEar Look Pro.
- NuEar Look Prestige.
- NuEar Imagine 2 Premier.
- NuEar Imagine 2 Pro.
- NuEar Imagine 2 Prestige.
- NuEar Intro 3.
- NuEar Intro 2.

4. Слуховой аппарат цифровой сверхмощный, в том числе с дополнительными функциями:
- NuEar Rhapsody 1200 Power Plus.

- NuEar DP 8.
- NuEar Imagine 2 Premier.
- NuEar Imagine 2 Pro.
- NuEar Imagine 2 Prestige.
- NuEar Intro 3.
- NuEar Intro 2.

II. Принадлежности:

1. Трубки звукопроводящие различных длин, правые, левые (Tube Pack, Left/Right) - не более 20 шт.
2. Комплект стандартных комплектов для установки слуховых аппаратов: трубочки звукопроводящие - не более 20 шт., наконечники (открытые, закрытые) - не более 20 шт., инструменты для измерения длины слухового прохода (Mini/BTE Fitting Kit) - не более 20 шт.
3. Средства для ухода за слуховыми аппаратами: палочка для чистки слухового аппарата односторонняя, двусторонняя, изогнутая; щетка для чистки слухового аппарата; салфетка из микрофибры; щетка-магнит, магнит для установки элемента питания, палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия, набор пластиковых фильтров серозащиты.
4. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, закрытые, размеры: 5 мм, 8 мм, 10 мм (Earbuds Open/Occluded 5 mm, 8 mm, 10 mm) - не более 20 шт.



Врио руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

20 июня 2012 года

Е.А. Тельнова

021805

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

АТТАШМЕНТ

Лист 5

№ ФСЗ 2012/12220

5. Комплект для достоверного измерения уха: измерительная трубка, насадка для измерения объема ушного канала (Real Ear Measurement Kit).
6. Рожок слухового аппарата стандартный, педиатрический (Earhook, standard/pediatric).
7. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый, правый (Hi-Pro/Speed Port cable, right/left).
8. Приемник сменный к аппаратам RIC, правый/левый, усиление 40 дБ, 50 дБ, 60 дБ, 70 дБ, 71 дБ, размеры: 1,2, 3, 4, 5 (RIC Receivers, left/right, gain 40dB, 50 dB, 60 dB, 70 dB, 71 dB, sizes 1, 2, 3, 4, 5).
9. Индикатор для пометки слуховых аппаратов левый, правый (Left and Right Indicator Kit).
10. Набор фильтров: картонная коробка, пластиковый контейнер, палочки с фильтрами (Hear, Clear Kit).
11. Крышка микрофона (Mic cover).
12. Фильтр телефона слухового аппарата.
13. Трансмиттер.
14. Микрофоны трансмиттера - не более 20 шт.
15. Инструмент для снятия крышки микрофона (Mic Cover removal).
16. Батареи для слуховых аппаратов, размеры: 10, 13, 312, 675 (Batteries size 10, size 13, size 312, size 675) - не более 20 шт.
17. Адаптер (Adaptor).
18. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
19. Втулка пластиковая вентильного отверстия.
20. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
21. Дверца пластиковая батарейная.
22. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
23. Программное обеспечение Inspire на электронном носителе.
24. Устройство для диагностики и программирования слухового аппарата.
25. Адаптер для программирования слуховых аппаратов.
26. Упаковочный комплект: картонная коробка, пластиковый чехол различных размеров, чехол из кожзаменителя, бумажный подарочный пакет, чехол для гарантийного талона, сумочка из кожзаменителя с застежкой для слухового аппарата, футляр пластиковый, упаковка для батареек.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
20 июня 2012 года



Е.А. Тельнова

021806

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

АТТАШМЕНТ

Лист 6

№ ФСЗ 2012/12220

27. Инструкция по эксплуатации.
28. Памятки по эксплуатации - не более 20 шт.
29. Вкладыш в инструкцию по эксплуатации.
30. Гарантийный талон.

III. Организации-изготовители:

1. Starkey Laboratories, Inc., 6600 - 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota 55344, USA.
2. Starkey De Mexico, S.A. De C.V., Calle Notre 7 Numero Lote 2 Y 3, Entre Diagonal Lorenzo De La Garza Poniente 2, Colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros, Tamaulipas, CP 87499 Mexico.
3. IntriCon PTE Ltd., 8 Admiralty Street # 02-01 to 06, Admirax, Singapore 757438.
4. Starkey Suzhou Hearing Technology Co., Ltd., C2 Block, 128 Hongye Road, SIP, Suzhou Jiangsu 215006, China.

[Handwritten signature]



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
20 июня 2012 года

Е.А. Тельнова

021807



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/12220

от 20 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Стоматех-Л", Россия,
620000, г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, 48-2
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Аппарат слуховой NuEar с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)
производства
"Старки Лабораторис, Инк.", США,
Starkey Laboratories Inc., 6600 - 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie,
Minnesota 55344, USA

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №8274 от 16.03.2012

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2012 года №2936-Пр/12
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
Е.А. Тельнова



016422

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

АТТАШМЕНТ

Лист 1

№ ФСЗ 2012/12220

1. Слуховой аппарат цифровой слабой мощности, в том числе с дополнительными функциями:

- NuEar Rhapsody 1200.
- NuEar Imagine Classic.
- NuEar Imagine Classic mini.
- NuEar Imagine Classic RIC.
- NuEar Imagine Premier.
- NuEar Imagine VS Premier.
- NuEar Imagine VS Premier mini.
- NuEar Imagine VS Premier RIC.
- NuEar Imagine VS Pro.
- NuEar Imagine VS Pro mini.
- NuEar Imagine VS Pro RIC.
- NuEar Imagine VS Prestige.
- NuEar Imagine VS Prestige mini.
- NuEar Imagine VS Prestige RIC.
- NuEar Intro Main.
- NuEar Intro Main mini.
- NuEar Intro Main RIC.
- NuEar Intro Choice.
- NuEar Intro Choice Standard.
- NuEar Intro Choice mini.
- NuEar Look Premier.
- NuEar Look Pro.
- NuEar Look Prestige.
- NuEar Imagine 2 Premier.
- NuEar Imagine 2 Premier mini.
- NuEar Imagine 2 Pro.
- NuEar Imagine 2 Pro mini.
- NuEar Imagine 2 Prestige.



Врио руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
20 июня 2012 года

Е.А. Тельнова

021802

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

АТТАШМЕНТ

Лист 2

№ ФСЗ 2012/12220

- NuEar Imagine 2 Prestige mini.
- NuEar Intro 3.
- NuEar Intro 3 mini.
- NuEar Intro 2.
- NuEar Intro 2 mini.
- NuEar AMP (CIC).
- NuEar Miniscopic Premier.

2. Слуховой аппарат цифровой средней мощности, в том числе с дополнительными функциями:

- NuEar Rhapsody 1200.
- NuEar Imagine Classic.
- NuEar Imagine Classic Power.
- NuEar Imagine Classic mini.
- NuEar Imagine Classic RIC.
- NuEar Imagine Premier.
- NuEar Imagine VS Premier.
- NuEar Imagine VS Premier Power.
- NuEar Imagine VS Premier mini.
- NuEar Imagine VS Premier RIC.
- NuEar Imagine VS Pro.
- NuEar Imagine VS Pro Power 13.
- NuEar Imagine VS Pro mini.
- NuEar Imagine VS Pro RIC.
- NuEar Imagine VS Prestige.
- NuEar Imagine VS Prestige Power.
- NuEar Imagine VS Prestige mini.
- NuEar Imagine VS Prestige RIC.
- NuEar Intro Main.
- NuEar Intro Main Power.
- NuEar Intro Main mini.
- NuEar Intro Main RIC.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

20 июня 2012 года



Е.А. Тельнова

021803