



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № ФСЗ 2011/09235

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой MOTION с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сигния ГмбХ", Германия,

Signia GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Производитель

"Сигния ГмбХ", Германия,

Signia GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21202/77161 от 28.02.2018

Вид медицинского изделия 228560

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2018 года № 1451
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0037722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № ФСЗ 2011/09235

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой MOTION с принадлежностями:

варианты исполнения:

MOTION S 1PX, MOTION SA 1PX, MOTION P 1PX, MOTION SP 1PX, MOTION P 2PX, MOTION S 2PX, MOTION S 3PX, MOTION SX 3PX, MOTION SA 5PX, MOTION SX 5PX, MOTION P 5PX, MOTION SP 5 PX, MOTION SP 2PX, MOTION SA 2PX, MOTION SA 7PX, MOTION SX 7PX, MOTION P 7PX, MOTION SP 7PX, MOTION P SDEMO, MOTION SX SDEMO DPX, MOTION SA SDEMO DPX, MOTION P 3PX, MOTION SP 3PX, MOTION SA 3PX, FFP INSIO 3PX CIC (T3), FFP INSIO 3PX CT (N), FFP INSIO 5PX CIC (T3), FFP INSIO 5PX CT (N), FFP INSIO 7PX CIC (T3), FFP INSIO 7PX CT (N).

Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов, различных типоразмеров (SIEMENS BATTERY s10; s13; s312; s675).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE).
4. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
5. Комплект для слухопротезирования (LIFE TUBE FITTING SET): трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24 pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).
6. Трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).
7. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм в зшачовке и без (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (10 PCS)).
8. Комплект для слухопротезирования S (S-LIFE TUBE FITTING SET): S-трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (S-LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм. (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).

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

Д.Ю. Павлюков

0045582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № ФСЗ 2011/09235

Лист 2

9. S-трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).
10. Зарядное устройство для слуховых аппаратов MOTION (eCHARGER).
11. Адаптер для зарядного устройства eCharger (Inlay 13-F for Motion SX).
12. Адаптер для зарядного устройства eCharger (Inlay 13-G for Motion P).
13. Переходник для использования с зарядным устройством eCharger в автомобиле (Car adapter).
14. Батарея перезаряжаемая 13 для слуховых аппаратов (Accu pack, 1x13ег) в упаковке – 1 шт.
15. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION S (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт., сменные регуляторы (Exchangeable controls) - 3 шт.
16. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION SX (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт., сменные регуляторы (Exchangeable controls) - 3 шт.
17. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION P (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт.
18. Шильдики красный/синий для идентификации стороны слухового аппарата (Service indicator clip set (red/blue)) - 100 шт. или 2 шт.
19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 312) – 2 шт.
20. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 13) - 2 шт.
21. Защита от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL).
22. Фильтр для защиты от серы (C-Grid).
23. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/левый (синий) (HF4 right (red)/left (blue) wheel 15 pcs, 1 tool) - 15 шт. в упаковке, 1 инструмент для замены.
24. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
25. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect 2).

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

Д.Ю. Цавлюков

0044503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № ФСЗ 2011/09235

Лист 3

26. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on).
27. Вкладыши внутриушные овальные различных размеров (EARTIPS OLIVES 2, 3, 4, 5, 6).
28. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами VoiceLink.
29. Муляж слуховых аппаратов Motion (Dummy).
30. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxLink (ConnexxLink, USB блютуз донгл (USB Bluetooth dongle), батареи перезаряжаемые для ConnexxLink (Rechargeable battery for ConnexxLink), шнур (Lanyard for ConnexxLink)).
31. Магнит AutoPhone.

Место производства:

1. Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959, Singapore.
2. Sivantos Pte.Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0044502