



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

На медицинское изделие

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сонова АГ", Швейцария,

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

Производитель

"Сонова АГ", Швейцария,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34246/43594 от 01.07.2020

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11686
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0053633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M,
в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312,
в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.


Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

II. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312,
в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.В. Пархоменко

0075336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 2

5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

III. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0075337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 3

- измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

IV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

V. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0075338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 4

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.
- VI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312T, в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312T.
 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
 3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
 5. Футляр (при необходимости).
 6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0075339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 5

- вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
- фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
- фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
- измерительное лекало;
- инструмент для фиксации ресивера;
- инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

VII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

VIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312T, в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0075340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 6

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.


Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

IX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-13T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

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

 Д.В. Пархоменко

0075341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 7

- ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

Х. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-13T.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
- вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;

- фильтр слухового аппарата - 80 шт.;

- фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;

- измерительное лекало;

- инструмент для фиксации ресивера;

- инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

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



Д.В. Пархоменко

0075342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 8

1. Корпус слухового аппарата.

XI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-13T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

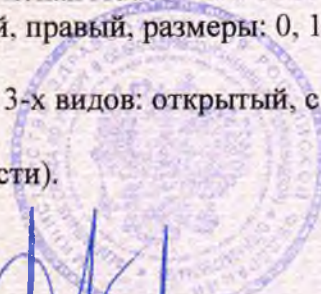
Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-13T.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

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


Д.В. Пархоменко

0075343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 9

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-R.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;

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



Д.В. Пархоменко

0075344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 10

- инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi, в составе:

- зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;

- кабель USB;

- блок питания;

- инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

XIV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-R.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;

- вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;

- фильтр слухового аппарата - 80 шт.;

- фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;

- измерительное лекало;

- инструмент для фиксации ресивера;

- инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi, в составе:

- зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;

Врио руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 11

- кабель USB;
 - блок питания;
 - инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- XV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-R, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-R.
 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
 3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
 5. Футляр (при необходимости).
 6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
 7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Корпус слухового аппарата.
 2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi, в составе:
 - зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

XVI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-R.

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

Д.В. Пархоменко

0075346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 12

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

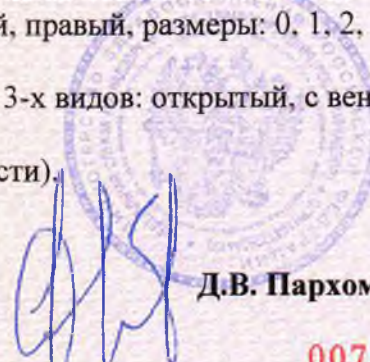
Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi, в составе:
 - зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

XVII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312 Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312 Trial.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0075347

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 13

6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

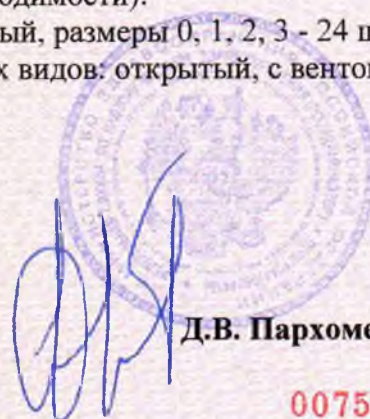
Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XVIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312T Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312T Trial.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;

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



Д.В. Пархоменко

0075348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 14

- инструмент для фиксации ресивера;
- инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XIX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-13T Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-13T Trial.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;
 - вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - фильтр слухового аппарата - 80 шт.;
 - фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;
 - измерительное лекало;
 - инструмент для фиксации ресивера;
 - инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-R Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-R Trial.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0, 1, 2, 3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом,

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

Д.В. Пархоменко

0075349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12838

Лист 15

мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- ресивер слухового аппарата (типа S, M, P), левый, правый, размеры 0, 1, 2, 3 - 24 шт.;

- вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S, M, L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;

- фильтр слухового аппарата - 80 шт.;

- фиксатор ресивера в ухе - 30 шт.;

- измерительное лекало;

- инструмент для фиксации ресивера;

- инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi, в составе:

- зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;

- кабель USB;

- блок питания;

- инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

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.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075350