



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9690

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бернафон АГ", Швейцария,  
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Производитель

"Бернафон АГ", Швейцария,  
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28769/52102 от 26.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1331  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0047841

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9690

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105) с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105).
2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) - 1 упаковка из 6 шт.
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пластиковая коробка для слухового аппарата.

II. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105), в составе:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105).
2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) - 1 упаковка из 6 шт.
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пластиковая коробка для слухового аппарата.

II. Место производства:

1. DGS Poland Sp. zo. o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn 72-006, Poland.
2. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

✍

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0063685