ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11233

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 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-31843/14537 от 12.03.2020**

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5978
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0049215

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

На медицинское изделие
Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR), в составе:
1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR).
1.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.
1.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
1.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
1.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
1.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
1.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
1.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
1.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
1.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
1.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
1.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
1.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
1.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
1.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
1.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
1.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
1.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
1.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
1.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
1.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
1.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
1.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
1.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
1.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
1.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
1.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
1.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
1.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072732

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

1.30. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR), в составе:
2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR).
2.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.
2.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
2.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
2.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
2.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
2.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
2.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
2.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
2.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
2.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
2.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
2.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
2.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
2.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
2.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
2.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
2.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
2.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
2.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
2.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
2.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
2.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
2.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
2.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
2.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
2.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
2.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
2.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072731

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

2.30. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR), в составе:
3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR).
3.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.
3.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
3.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
3.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
3.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
3.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
3.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
3.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
3.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
3.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
3.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
3.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
3.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
3.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
3.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
3.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
3.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
3.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
3.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
3.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
3.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
3.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
3.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
3.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
3.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
3.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
3.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
3.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072730

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

3.30. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR), в составе:
4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR).
4.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.
4.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
4.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
4.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
4.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
4.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
4.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
4.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
4.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
4.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
4.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
4.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
4.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
4.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
4.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
4.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
4.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
4.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
4.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
4.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
4.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
4.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
4.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
4.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
4.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
4.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
4.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
4.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072729

Информация предоставлена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

4.30. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR), в составе:
5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR).
5.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп.
5.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
5.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
5.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
5.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
5.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
5.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости)..
5.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
5.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
5.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
5.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
5.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
5.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
5.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
5.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
5.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
5.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
5.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
5.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
5.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
5.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
5.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
5.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
5.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
5.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
5.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
5.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
5.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072728

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

5.30. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R), в составе:
6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R).
6.2. Зарядное устройство.
6.3. Адаптер для зарядного устройства.
6.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
6.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
6.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
6.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
6.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
6.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
6.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
6.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
6.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
6.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
6.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
6.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
6.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
6.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
6.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
6.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
6.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
6.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
6.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
6.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
6.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
6.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
6.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
6.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
6.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
6.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072727

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

6.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
6.31. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R), в составе:
7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R).
7.2. Зарядное устройство.
7.3. Адаптер для зарядного устройства.
7.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
7.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
7.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
7.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
7.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
7.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
7.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
7.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
7.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
7.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
7.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
7.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
7.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
7.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
7.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
7.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
7.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
7.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
7.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
7.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
7.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
7.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
7.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
7.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
7.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072726

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

7.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
7.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
7.31. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R), в составе:
8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R).
8.2. Зарядное устройство.
8.3. Адаптер для зарядного устройства.
8.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
8.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
8.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
8.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
8.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
8.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
8.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
8.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
8.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
8.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
8.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
8.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
8.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
8.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
8.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
8.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
8.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
8.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
8.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
8.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
8.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
8.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
8.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
8.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072725

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

8.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
8.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
8.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
8.31. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R), в составе:
9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R).
9.2. Зарядное устройство.
9.3. Адаптер для зарядного устройства.
9.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
9.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
9.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
9.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
9.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
9.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
9.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
9.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
9.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
9.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
9.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
9.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
9.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
9.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
9.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
9.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
9.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
9.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
9.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
9.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
9.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
9.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
9.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072724

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11233**

9.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
9.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
9.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
9.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
9.31. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата.
- многофункциональный инструмент.
10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R), в составе:
10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R).
10.2. Зарядное устройство.
10.3. Адаптер для зарядного устройства.
10.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
10.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости).
10.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
10.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости).
10.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
10.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости).
10.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
10.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости).
10.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
10.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости).
10.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
10.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).
10.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
10.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости).
10.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
10.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости).
10.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
10.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости).
10.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
10.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости).
10.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).
10.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072723

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11233

10.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
10.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости).
10.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости).
10.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости).
10.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости).
10.31. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
- пластиковая коробка для слухового аппарата;
- многофункциональный инструмент.
Место производства:
1. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.
2. DGS Poland Sp. zo. o., ul. Lubieszyńska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072722

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru