



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13745

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой WIDEX EVOKE, варианты исполнения: E-PA, E-F2, E-FS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Видэкс А/С", Дания,**

**Widex A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngø, Denmark**

Производитель

**"Видэкс А/С", Дания,**

**Widex A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngø, Denmark**

Место производства медицинского изделия

**Widex A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngø, Denmark**

Номер регистрационного досье № РД-31976/2175 от 18.03.2020

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 1 листе



приказом Росздравнадзора от 16 марта 2021 года № 10/21  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0055952



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13745

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой WIDEX EVOKE, варианты исполнения: E-PA, E-F2, E-FS,**  
в составе:

1. Аппарат слуховой WIDEX EVOKE, варианты исполнения: E-PA, E-F2, E-FS.
2. Лицензионный ключ активации (при необходимости):
  - пакет функций Evoke 50;
  - пакет функций Evoke 100;
  - пакет функций Evoke 110;
  - пакет функций Evoke 220;
  - пакет функций Evoke 330;
  - пакет функций Evoke 440.
3. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS (при необходимости).
4. Программатор USB-link (при необходимости).
5. Набор для ухода за слуховым аппаратом (при необходимости):
  - 5.1. Магнит для установки элемента питания.
  - 5.2. Палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия - 2 шт.
  - 5.3. Тканевая салфетка для протирки аппарата.
  - 5.4. Щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
  - 5.5. Пластиковые втулки для маркировки слуховых аппаратов - 2 шт.
6. Футляр пластиковый.
7. Коробка картонная.
8. Защитная пластиковая сетка микрофона (при необходимости).
9. Этикетки самоклеящиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата (при необходимости).
10. Плата с идентификационным номером слуховых аппаратов (при необходимости).
11. Инструкция для пользователя.

≠

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081901