ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**

На медицинское изделие
**Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Отикон А/С", Дания,**
**Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark**

Производитель
**"Отикон А/С", Дания,**
**Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark**

Место производства медицинского изделия
**см. приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-31859/6097 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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2020 года № 10227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0052656

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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



На медицинское изделие
**Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями,** в вариантах исполнения:
I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебреный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:

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

0076257

Копия документа 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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебреный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства

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

0076258

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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



"Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.
III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебреный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт.

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

0076259

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



(при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт.
(при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт.
(при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.
IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебреный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.

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

0076260

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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105,

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

0076261

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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**

**Лист 6**

в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебреный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.

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

0076262

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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 2.4G 85, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 2.4G 85 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебреный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0,

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

0076263

Информация на 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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.
VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 2.4G 85, в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 2.4G 85 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебреный серый, стальной серый).
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).

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

0076264

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 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12440**



11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства "Отикон А/С", Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 4 шт. (при необходимости).
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости).
15. FM Ресивер R12 G2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона.
10. DAI адаптер AP 1000.

Место производства:
1. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.
2. DGS Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszyńska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland.

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

0076265

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