



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/08782**

от 30 декабря 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Отикон А/С", Дания,

Oticon A/S, Kongebakken 9, DK-2765 Smorum, Denmark

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат слуховой АСТО с принадлежностями  
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Отикон А/С", Дания,

Oticon A/S, Kongebakken 9, DK-2765 Smorum, Denmark

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №67466 от 03.11.2010

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2010 года №11748-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



011459

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08782

1. Аппарат слуховой АСТО, варианты исполнения:

АСТО (PRO) ВТЕ (13)(P), АСТО (PRO) RITE, АСТО (PRO) MINI RITE, АСТО (PRO) CIC (P), АСТО (PRO) ITC P (DIR), АСТО (PRO) ITC / ITE (WL) A(T)(P), АСТО (PRO) ITE VC (WL) A(T)(P).

2. Принадлежности:

- Пластиковый контейнер для слухового аппарата.
- Салфетка для протирки слухового аппарата.
- Чехол для повседневного использования.
- Маркеры «Левый»-«Правый» - не более 4 шт.
- Магнит для телефона.
- Инструмент для чистки аппарата.
- Документы к слуховому аппарату.
- Картонная упаковка.
- Телефоны внутриушные - не более 20 шт.
- Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer.
- Телевизионный адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV box.
- Телефонный адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone box.
- Трансмиттеры: T30, T31, T20, T21, T10, T5 - не более 2 шт.
- Ресиверы: R1, R2, R5, R7, R12, ARC - не более 2 шт.
- Переходники для аудио: AP 501, AP502, AP600, AP700, AP800, AP900 - не более 2 шт.
- Переходники для FM: FM5, FM6, FM7, FM8, FM9 - не более 2 шт.
- Насадки для программирования: PA-E01, Prog. Shoe SP, Module Programming BTE/RITE, FlexConnect, Prog. Adapter ITC/ITE - не более 1 шт.
- Фильтры телефона слухового аппарата: microWaxbuster, NoWax, Waxstop - не более 10 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
30 декабря 2010 года



**Е.А. Тельнова**

015067