



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2018 года № РЗН 2017/6064

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Volero, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фонак АГ", Швейцария,
Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Производитель

"Фонак АГ", Швейцария,
Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23251/42969 от 14.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2018 года № 5611
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040067

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2018 года № РЗН 2017/6064

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, с принадлежностями:

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий:

- Phonak Baseo (Цвета: бежевый, черный, темно-серый, серый);
- Phonak Bolero (Цвета: песок, янтарь, сандал, каштан, шампань, серебро, графит, черный, рубин, антрацит, прозрачный, прозрачный синий, прозрачный сиреневый, бежевый), в составе:

1. Phonak Baseo Q15-M.
2. Phonak Baseo Q15-P.
3. Phonak Baseo Q15-SP.
4. Phonak Baseo Q10-M.
5. Phonak Baseo Q10-SP.
6. Phonak Baseo Q5-M.
7. Phonak Baseo Q5-SP.
8. Phonak Bolero Q30-M312.
9. Phonak Bolero Q30-M13.
10. Phonak Bolero Q30-P.
11. Phonak Bolero Q30-SP.
12. Рожок слухового аппарата для Phonak Bolero (для взрослых, для детей).
13. Рожок слухового аппарата для Phonak Baseo.
14. Звукопроводящая трубочка слухового аппарата (размер: 0, 1, 2, 3, для левого и правого уха) (при необходимости).
15. Вкладыш стандартный слухового аппарата (Open dome, closed dome, power dome, размер: S, M, L) (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр.
2. Щетка для чистки слухового аппарата.
3. Цветные маркеры (красный, синий) - 2 шт.

Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No.78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd., 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047713