



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2018 года № РЗН 2018/7661

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа моделей SUPREMIA 7SP (SR7 SP), SUPREMIA 3SP (SR3 SP)

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-22074/25677 от 08.05.2018

Вид медицинского изделия 228560

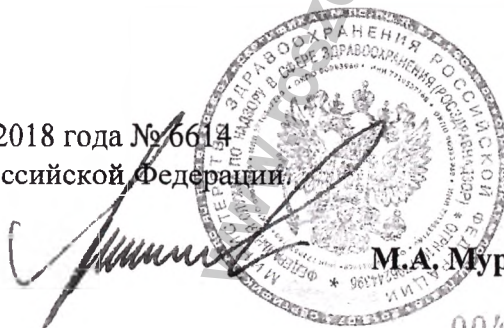
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2018 года № 6614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2018 года № РЗН 2018/7661

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей SUPREMIA 7SP (SR7 SP), SUPREMIA 3SP (SR3 SP):

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа SUPREMIA 7SP (SR7 SP).

1.1. Состав:

1.1.1. Аппарат слуховой SUPREMIA 7SP (SR7 SP).

1.1.2. Элемент питания 1,4 В.

1.1.3. Руководство по эксплуатации.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Коробка картонная.

1.2.2. Футляр.

1.2.3. Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.

1.2.4. Чистящий провод для удаления серы.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа SUPREMIA 3SP (SR3 SP).

2.1. Состав:

2.1.1. Аппарат слуховой SUPREMIA 3SP (SR3 SP).

2.1.2. Элемент питания 1,4 В.

2.1.3. Руководство по эксплуатации.

2.2. Принадлежности:

2.2.1. Коробка картонная.

2.2.2. Футляр.

2.2.3. Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.

2.2.4. Чистящий провод для удаления серы.

Место производства:

1. DGS Poland Sp. z o. o., ul. Lubieszynska 59, Mierzyn, 72-006 Szczecin, Poland.

2. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050808