



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7831

На медицинское изделие
Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, 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
DGS Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59, Mierzyn, 72-006 Szczecin, Poland

Номер регистрационного досье № РД-22125/19825 от 14.05.2018

Вид медицинского изделия 202800

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2018 года № 8016
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7831

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Исполнение OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB.

1. Состав:

- 1.1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB - 1 шт.
- 1.2. Чехол для повседневного использования.
- 1.3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
- 1.4. Салфетка для протирки аппарата слухового.
- 1.5. Набор маркеров (синий, красный).
- 1.6. Инструмент для чистки аппарата слухового.
- 1.7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
- 1.8. Инструкция по эксплуатации.
- 1.9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм. - 40 шт. (при необходимости).
- 1.13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности:
 - 2.1. Фиксатор ушной.
 - 2.2. Фильтр ProWax - 6 шт.
 - 2.3. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт.
 - 2.4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
 - 2.5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
 - 2.6. Магнит для телефона.

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

М.А. Мурашко

0050302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7831

Лист 2

2.7. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов.

II. Исполнение OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB.

1. Состав:

1.1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB - 1 шт.

1.2. Чехол для повседневного использования.

1.3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.

1.4. Салфетка для протирки аппарата слухового.

1.5. Набор маркеров (синий, красный).

1.6. Инструмент для чистки аппарата слухового.

1.7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).

1.8. Инструкция по эксплуатации.

1.9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).

1.10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).

1.11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).

1.12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).

1.16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Фиксатор ушной.

2.2. Фильтр ProWax - 6 шт.

2.3. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт.

2.4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).

2.5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).

2.6. Магнит для телефона.

2.7. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов.

III. Исполнение OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB.

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

М.А. Мурашко

0050303

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7831

Лист 3

1. Состав:

- 1.1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB - 1 шт.
- 1.2. Чехол для повседневного использования.
- 1.3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
- 1.4. Салфетка для протирки аппарата слухового.
- 1.5. Набор маркеров (синий, красный).
- 1.6. Инструмент для чистки аппарата слухового.
- 1.7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
- 1.8. Инструкция по эксплуатации.
- 1.9. Ресивер мощность 60, 85, 100, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.10. Ресивер мощность 105 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1, 2, 3, 4 - 4 шт. (при необходимости).
- 1.12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.15. Вкладыш универсальный power, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 40 шт. (при необходимости).
- 1.16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности:
 - 2.1. Фиксатор ушной.
 - 2.2. Фильтр ProWax - 6 шт.
 - 2.3. Фильтр ProWax miniFit - 6 шт.
 - 2.4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
 - 2.5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
 - 2.6. Магнит для телефона.
 - 2.7. Программное обеспечение "Oticon On" для смартфонов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050304