



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

На медицинское изделие  
Аппарат слуховой цифровой заушной ENYA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,  
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Производитель  
"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,  
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22031/17943 от 07.05.2018

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2019 года № 2621/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042934

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой цифровой заушной ENYA, с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

I. Аппарат слуховой цифровой заушной ENYA мощный, в исполнениях:

1. NI, EY488-DW, в составе:

1.1. Звуковод для подростков (при необходимости).

1.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).

1.3. Детский звуковод (при необходимости).

1.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).

1.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).

1.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).

1.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).

1.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).

1.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).

1.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт.

(при необходимости), в вариантах исполнения:

- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

1.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.

1.12. Электроакустический компонент, в составе:

- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.

2. Кабель для программирования левый CS 44.

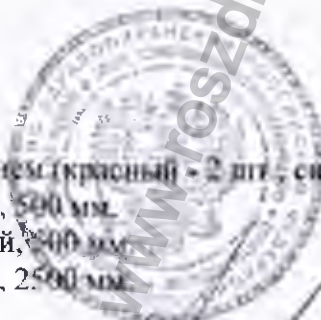
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).

4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.

5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.

6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.

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



**М.А. Мурашко**  
0054472

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 2

7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
  - картонная коробка;
  - пластиковый футляр;
  - чехол;
  - салфетка;
  - щетка.
2. HI,EU388-DW, в составе:
  - 2.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
  - 2.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
  - 2.3. Детский звуковод (при необходимости).
  - 2.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
  - 2.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
  - 2.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
  - 2.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
  - 2.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
  - 2.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
  - 2.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт.

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

**М.А. Мурашко**  
0054473

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 3

(при необходимости), в вариантах исполнения:

- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

2.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.

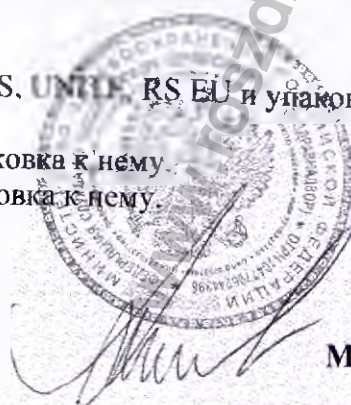
2.12. Электроакустический компонент, в составе:

- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNIF, RS, EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.

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



**М.А. Мурашко**  
0054474

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 4

22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.  
23. Заглушка на регулятор громкости.  
24. Упаковка к слуховому аппарату:  
- картонная коробка;  
- пластиковый футляр;  
- чехол;  
- салфетка;  
- щетка.
3. HI, EY288-DW, в составе:
- 3.1. Звуковод для подростков (при необходимости).  
3.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).  
3.3. Детский звуковод (при необходимости).  
3.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).  
3.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).  
3.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).  
3.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).  
3.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).  
3.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).  
3.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:  
- вкладыш тюльпан;  
- вкладыш мощный малый;  
- вкладыш мощный средний;  
- вкладыш мощный большой;  
- вкладыш открытый малый;  
- вкладыш открытый средний;  
- вкладыш открытый большой.
- 3.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.  
3.12. Электроакустический компонент, в составе:  
- микрофон;  
- усилитель;  
- громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.  
2. Кабель для программирования левый CS 44.

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



**М.А. Мурашко**  
0054475

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 5

3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
  4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
  5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
  6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
  7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
  8. Интегрированный FM адаптер HA.
  9. Интегрированный FM адаптер NB.
  10. Аудиоадаптер.
  11. Измеритель.
  12. Инструмент для батарейного замка.
  13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
  14. Магнит "Автофон".
  15. Инструмент для снятия корпуса.
  16. Коробка для тонких звуководов пустая.
  17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
  18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
  19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
  20. Адаптер для тонкой трубочки.
  21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
  22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
  23. Заглушка на регулятор громкости.
  24. Упаковка к слуховому аппарату:
    - картонная коробка;
    - пластиковый футляр;
    - чехол;
    - салфетка;
    - щетка.
- II. Аппарат слуховой цифровой заушной ENYA средней мощности в исполнениях:
1. H1,EY477-DW, в составе:
    - 1.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
    - 1.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
    - 1.3. Детский звуковод (при необходимости).
    - 1.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
    - 1.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
    - 1.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).

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

**М.А. Мурашко**  
0054476

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 6

- 1.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
- 1.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
- 1.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
  - вкладыш мощный малый;
  - вкладыш мощный средний;
  - вкладыш мощный большой;
  - вкладыш открытый малый;
  - вкладыш открытый средний;
  - вкладыш открытый большой.
- 1.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
- 1.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
  - усилитель;
  - громкоговоритель.
- Принадлежности:
1. Кабель для программирования правый CS 44.
  2. Кабель для программирования левый CS 44.
  3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
  4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
  5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
  6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
  7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
  8. Интегрированный FM адаптер HA.
  9. Интегрированный FM адаптер NB.
  10. Аудиоадаптер.
  11. Измеритель.
  12. Инструмент для батарейного замка.
  13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
  14. Магнит "Автофон".
  15. Инструмент для снятия корпуса.
  16. Коробка для тонких звуководов пустая.
  17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS, EU и упаковка

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



**М.А. Мурашко**  
0054477

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 7

к нему.

18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.

19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.

20. Адаптер для тонкой трубочки.

21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.

22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.

23. Заглушка на регулятор громкости.

24. Упаковка к слуховому аппарату:

- картонная коробка;
- пластиковый футляр;
- чехол;
- салфетка;
- щетка.

2. HEY377-DW. в составе:

2.1. Звуковод для подростков (при необходимости).

2.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).

2.3. Детский звуковод (при необходимости).

2.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).

2.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).

2.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).

2.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).

2.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).

2.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).

2.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт.

(при необходимости), в вариантах исполнения:

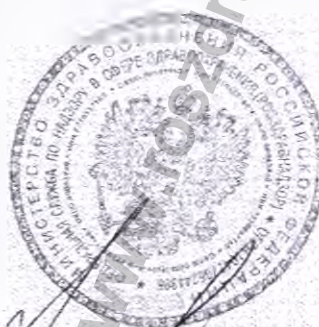
- вкладыш тюльпан;
- вкладыш мощный малый;
- вкладыш мощный средний;
- вкладыш мощный большой;
- вкладыш открытый малый;
- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

2.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.

2.12. Электроакустический компонент, в составе:

- микрофон;

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



**М.А. Мурашко**

0054478

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 8

- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
  - картонная коробка;
  - пластиковый футляр;
  - чехол;
  - салфетка;
  - щетка.
3. HCEY277-DW, в составе:
  - 3.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
  - 3.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).

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



**М.А. Мурашко**  
0054479

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

Лист 9

- 3.3. Детский звуковод (при необходимости).
- 3.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
- 3.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
- 3.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
- 3.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
- 3.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
- 3.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
- 3.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- вкладыш тюльпан;
  - вкладыш мощный малый;
  - вкладыш мощный средний;
  - вкладыш мощный большой;
  - вкладыш открытый малый;
  - вкладыш открытый средний;
  - вкладыш открытый большой.
- 3.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
- 3.12. Электроакустический компонент, в составе:
- микрофон;
  - усилитель;
  - громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.

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

**М.А. Мурашко**

0054480

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 10

14. Магнит "Автофон".
  15. Инструмент для снятия корпуса.
  16. Коробка для тонких звуководов пустая.
  17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
  18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
  19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
  20. Адаптер для тонкой трубочки.
  21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
  22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
  23. Заглушка на регулятор громкости.
  24. Упаковка к слуховому аппарату:
    - картонная коробка;
    - пластиковый футляр;
    - чехол;
    - салфетка;
    - щетка.
- III. Аппарат слуховой цифровой заушный ENYA слабой мощности, в исполнениях:
1. HLEU467-DW, в составе:
    - 1.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
    - 1.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
    - 1.3. Детский звуковод (при необходимости).
    - 1.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
    - 1.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
    - 1.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
    - 1.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
    - 1.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
    - 1.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
    - 1.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
      - вкладыш тюльпан;
      - вкладыш мощный малый;
      - вкладыш мощный средний;
      - вкладыш мощный большой;
      - вкладыш открытый малый.

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

**М.А. Мурашко**

0054481

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8265

Лист 11

- вкладыш открытый средний;
- вкладыш открытый большой.

1.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.

1.12. Электроакустический компонент, в составе:

- микрофон;
- усилитель;
- громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.
9. Интегрированный FM адаптер NB.
10. Аудиоадаптер.
11. Измеритель.
12. Инструмент для батарейного замка.
13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
14. Магнит "Автофон".
15. Инструмент для снятия корпуса.
16. Коробка для тонких звуководов пустая.
17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
20. Адаптер для тонкой трубочки.
21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
23. Заглушка на регулятор громкости.
24. Упаковка к слуховому аппарату:
  - картонная коробка;
  - пластиковый футляр;
  - чехол;

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

**М.А. Мурашко**

0054482

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 12

- салфетка;
- щетка.

2. HUEY367-DW, в составе:

- 2.1. Звуковод для подростков (при необходимости).
- 2.2. Звуковод для взрослых (при необходимости).
- 2.3. Детский звуковод (при необходимости).
- 2.4. Детский звуковод с фильтром (при необходимости).
- 2.5. Звуковод для подростков с фильтром (при необходимости).
- 2.6. Звуковод для взрослых с фильтром (при необходимости).
- 2.7. Металлический звуковод детский (при необходимости).
- 2.8. Металлический звуковод для взрослых (при необходимости).
- 2.9. Тонкие трубочки разных размеров для соединения с ушными вкладышами с леской для чистки - не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.10. Вкладыши разных размеров для тонких трубочек - не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - вкладыш тюльпан;
  - вкладыш мощный малый;
  - вкладыш мощный средний;
  - вкладыш мощный большой;
  - вкладыш открытый малый;
  - вкладыш открытый средний;
  - вкладыш открытый большой.
- 2.11. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
- 2.12. Электроакустический компонент, в составе:
  - микрофон;
  - усилитель;
  - громкоговоритель.

Принадлежности:

1. Кабель для программирования правый CS 44.
2. Кабель для программирования левый CS 44.
3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный - 2 шт., синий - 2 шт.).
4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм.
5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм.
6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм.
7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм.
8. Интегрированный FM адаптер HA.

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

**М.А. Мурашко**

0054483

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8265

Лист 13

9. Интегрированный FM адаптер NB.
  10. Аудиоадаптер.
  11. Измеритель.
  12. Инструмент для батарейного замка.
  13. Фильтры для звуковода - 4 шт.
  14. Магнит "Автофон".
  15. Инструмент для снятия корпуса.
  16. Коробка для тонких звуководов пустая.
  17. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему.
  18. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему.
  19. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему.
  20. Адаптер для тонкой трубочки.
  21. Цветной маркер красный - не более 5 шт.
  22. Цветной маркер синий - не более 5 шт.
  23. Заглушка на регулятор громкости.
  24. Упаковка к слуховому аппарату:
    - картонная коробка;
    - пластиковый футляр;
    - чехол;
    - салфетка;
    - щетка.
- Место производства:
1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark.
  2. GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, 361006 Xiamen, China.
  3. GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0054484