



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Audeo B с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Производитель

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21983/23969 от 28.04.2018

Вид медицинского изделия **202810**

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2018 года № 8379
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0041317

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Audeo B с принадлежностями,
следующих вариантах исполнения:

I. Phonak Audéo B90-10.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

II. Phonak Audéo B70-10.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

III. Phonak Audéo B50-10.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 2

- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

IV. Phonak Audéo B30-10.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

V. Phonak Audéo B90-312.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).

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



 **М.А. Мурашко**

0050331

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 3

- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

VI. Phonak Audéo B70-312.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

VII. Phonak Audéo B50-312.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

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



(Handwritten signature)
М.А. Мурашко

0050332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 4

VIII. Phonak Audéo B30-312.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

IX. Phonak Audéo B90-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

X. Phonak Audéo B70-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II

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



М.А. Мурашко

0050333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 5

(при необходимости).

- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XI. Phonak Audéo B50-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B-312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B-13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XII. Phonak Audéo B30-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 6

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

XIII. Phonak Audéo B90-13.

1. Состав:

1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).

1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).

1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).

1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).

1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

XIV. Phonak Audéo B70-13.

1. Состав:

1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).

1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).

1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).

1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).

1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

XV. Phonak Audéo B50-13.

1. Состав:

1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0050335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 7

- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XVI. Phonak Audéo B30-13.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XVII. Phonak Audéo B90-R.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.6. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0050336

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 8

- 1.7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
- 1.9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
- 1.10. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

XVIII. Phonak Audéo B70-R.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.6. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
- 1.9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
- 1.10. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

XIX. Phonak Audéo B50-R.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.6. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
- 1.9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
- 1.10. Инструкция по применению.

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

М.А. Мурашко

0050337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7867

Лист 9

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

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, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050338