

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

На медицинское изделие
Аппараты слуховые на платформе Venture, серии Audio, Naida и Sky
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Фонак АГ», Швейцария,
Rholak AG, Laubgärtelgasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Производитель

«Фонак АГ», Швейцария,
Rholak AG, Laubgärtelgasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19660/56917 от 18.10.2017

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4346
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035579

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Vespige, серии Audio, Naida и Sky с принадлежностями:

1. Рюкзак Audio V90-10, варианты исполнения XS, XR, в составе:
(при необходимости) II. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
 2. Ресивер слухового аппарата (типа XS, XR) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт (при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
1. Рюкзак PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Рюкзак ComPilot II - аудиодаттер для слухового аппарата.
 3. Рюкзак TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Рюкзак ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Рюкзак ComPilot Air II - аудиодаттер для слухового аппарата.
 6. Рюкзак ComPilot Air II RemoteMc bundle - аудиодаттер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Рюкзак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Рюкзак iCUBE II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Рюкзак CROS H-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Рюкзак CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - II. Рюкзак Audio V70-10, варианты исполнения XS, XR, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа XS, XR) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт (при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049045

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЭН 2018/7341

Лист 2

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиодаттер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-даттер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-даттер для слухового аппарата.
 5. Phonak ComPilot Air II - аудиодаттер для слухового аппарата.
 6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиодаттер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Phonak EasyCall II - даттер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCubie II - даттер для программирования слухового аппарата.
 9. Phonak CROS II-13 - даттер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - даттер для слухового аппарата.
 - IV. Phonak Audio V30-10, варианты исполнения XS, XF, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Мурашко
0046842

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 3

2. Резивер слухового аппарата (типа XS, xP) (при необходимости)
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)
5. Футляр
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Рювпак PrioOne II - пульт дистанционного управления.
2. Рювпак ComPriot II - аудиодаптер для слухового аппарата.
3. Рювпак TVLink II base station - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Рювпак ComPriot II TVLink II bridge - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Рювпак ComPriot All II - аудиодаптер для слухового аппарата.
6. Рювпак ComPriot All II RemoteMic bridge - дистанционный микрофон для слухового аппарата.
7. Рювпак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Рювпак iCibe II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Рювпак EKOS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Рювпак EKOS II-212 - адаптер для слухового аппарата.
11. Рювпак Audio V90-312, варианты исполнения XS, xP, xSP plus, в составе:
(при необходимости)
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости)
2. Резивер слухового аппарата (типа XS, xP, xSP plus) (при необходимости)
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)
5. Футляр
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Рювпак PrioOne II - пульт дистанционного управления.
2. Рювпак ComPriot II - аудиодаптер для слухового аппарата.
3. Рювпак TVLink II base station - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Рювпак ComPriot II TVLink II bridge - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Рювпак ComPriot All II - аудиодаптер для слухового аппарата.
6. Рювпак ComPriot All II RemoteMic bridge - дистанционный микрофон для слухового аппарата.

М.А. Мурашко

0046843

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 4

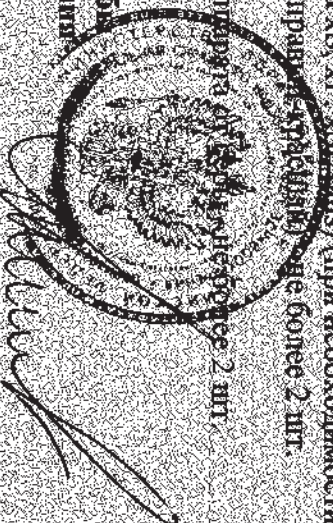
аппарата

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата
- VI. Phonak Audio V70-312, варианты исполнения XS, XP, xSP plus, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типерамера S, M, L)
(при необходимости)
2. Резинер слухового аппарата (типа XS, XP, xSP plus) (при необходимости)
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)
5. Футляр
6. Инструкция по применению

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II- пульт дистанционного управления.
2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата
3. Phonak TVLink II base station - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата
4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата
5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMe bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата
- VII. Phonak Audio V50-312, варианты исполнения XS, XP, xSP plus, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типерамера S, M, L)
(при необходимости)
2. Резинер слухового аппарата (типа XS, XP, xSP plus) (при необходимости)
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)
5. Футляр

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046844

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 5

6 Инструкции по применению.

Принадлежности.

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиодаггер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Phonak ComPilot Air II - аудиодаггер для слухового аппарата.
 6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиодаггер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCibe II - адаптер для прогрева и зарядки слухового аппарата.
 9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - IX. Phonak Audio V90-312T, варианты исполнения XS, XP, XSP plus, в составе: Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- 5 Футляр
- 6 Инструкции по применению.
- #### Принадлежности.
1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиодаггер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Phonak ComPilot Air II - аудиодаггер для слухового аппарата.
 6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиодаггер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCibe II - адаптер для прогрева и зарядки слухового аппарата.
 9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - XIII. Phonak Audio V 30-312, варианты исполнения XS, XP, XSP plus, в составе: (при необходимости)
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости)
 2. Резиновр слухового аппарата (типа XS, XP, XSP plus) (при необходимости)
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости)
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости)
 5. Футляр
 6. Инструкции по применению.



М.А. Мурашко

0046845

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

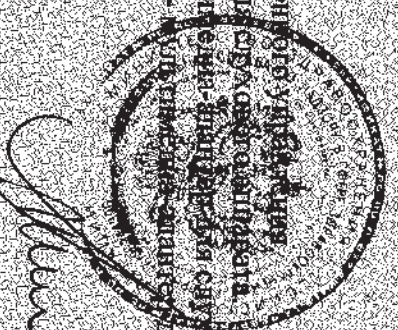
от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 6

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости)
2. Рецивер слухового аппарата (типа XS, XP, XSP plus) (при необходимости)
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)
5. Футляр
6. Инструкция по применению
Принадлежности:
 1. Рhoпак РlotoOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Рhoпак ComРloto II - аудиодаптер для слухового аппарата.
 3. Рhoпак TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Рhoпак ComРloto II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Рhoпак ComРloto Air II - аудиодаптер для слухового аппарата.
 6. Рhoпак ComРloto Air II RemoteMic bundle - аудиодаптер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Рhoпак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Рhoпак iCibe II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Рhoпак CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Рhoпак CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - X. Рhoпак Audio V70-512T, варианты исполнения XS, XP, XSP plus, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости)
 2. Рецивер слухового аппарата (типа XS, XP, XSP plus) (при необходимости)
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)
 5. Футляр
 6. Инструкция по применению
6. Инструкция по применению
Принадлежности:
 1. Рhoпак РlotoOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Рhoпак ComРloto II - аудиодаптер для слухового аппарата.
 3. Рhoпак TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Рhoпак ComРloto II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046846

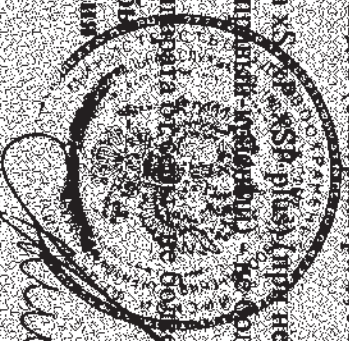
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЭН 2018/7341

Лист 7

5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XI. Phonak Audio V50-312T - варианты исполнения XS, XR, xSP plus, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Резивер слухового аппарата (типа XS, XR, xSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (зеленый-синий, красный-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Штегика для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
 1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - XII. Phonak Audio V30-312T - варианты исполнения XS, XR, xSP plus, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Резивер слухового аппарата (типа XS, XR, xSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (зеленый-синий, красный-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Штегика для чистки слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).



М.А. Мурашко

0046847

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 8

(при необходимости)

5. Футляр.

6. Инструкции по применению.

Принадлежности:

1. Rhonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Rhonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Rhonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Rhonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Rhonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Rhonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.

7. Rhonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

8. Rhonak iCibe II - адаптер для программирования слухового аппарата.

9. Rhonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.

10. Rhonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XIII. Rhonak Audio V90-13, варианты исполнения XS, XP, XSP plus, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)

(при необходимости)

2. Резивер слухового аппарата (типа XS, XP, XSP plus) (при необходимости).

3. Цветные маркеры (зеленый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)

4. Шесточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)

5. Футляр.

6. Инструкции по применению.

Принадлежности:

1. Rhonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.

2. Rhonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

3. Rhonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

4. Rhonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Rhonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.

6. Rhonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.

7. Rhonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

8. Rhonak iCibe II - адаптер для программирования слухового аппарата.

9. Rhonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0046848

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЭН 2018/7341

Лист 9

10. Рюнак СROS II-312 - адаптер для слухового аппарата
XIV. Рюнак Аудео V70-13, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Резивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Футляр
 6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Рюнак PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Рюнак ComPilot II - аудиoadapter для слухового аппарата.
3. Рюнак TVLink II base station - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Рюнак ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Рюнак ComPilot Air II - аудиoadapter для слухового аппарата.
6. Рюнак ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиoadapter и микрофон для слухового аппарата.
7. Рюнак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Рюнак iCabe II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Рюнак СROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Рюнак СROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XV. Рюнак Аудео V50-13, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Резивер слухового аппарата (типа xS, xP, xSP plus) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Футляр
6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Рюнак PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Рюнак ComPilot II - аудиoadapter для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko

М.А. Мурашко

0046849

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

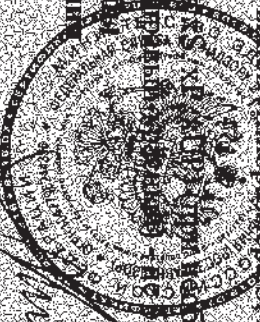
№ РЗН 2018/7341

Лист 10

- 3 Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
- 4 Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
- 5 Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
- 6 Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
- 7 Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
- 8 Phonak iCUBE II - адаптер для программирования слухового аппарата.
- 9 Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
- 10 Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- ХУ1. Phonak Audio V30-13, варианты исполнения XS, XP, XSP plus, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа XS, XP, XSP plus) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт (при необходимости).
 4. Щеточка для очистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Phonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCUBE II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - ХУII. Phonak Aida V96-RIC, варианты исполнения S, CP, XBP, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа XS, CP, XBP) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049046

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 11

(при необходимости)

4. Штепска для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Рhoпак РhотOne II - пульт дистанционного управления.

2. Рhoпак ComРriot II - аудиовыдаватель для слухового аппарата.

3. Рhoпак TVLink II basestation - мультимедиа-выдаватель для слухового аппарата.

4. Рhoпак ComРriot II TVLink II bridge - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Рhoпак ComРriot Air II - аудиовыдаватель для слухового аппарата.

6. Рhoпак ComРriot Air II RemoteMic bridge - аудиовыдаватель и микрофон для слухового аппарата.

7. Рhoпак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

8. Рhoпак iCibe II - адаптер для программирования слухового аппарата.

9. Рhoпак CR0S II-13 - адаптер для слухового аппарата.

10. Рhoпак CR0S II-312 - адаптер для слухового аппарата.

XVIII. Рhoпак Naida V70-KLC, варианты исполнения XS, XP, XLCP, в составе:

1. Внешний слухового аппарата 3-х выходов (типоразмера S, M, L)

(при необходимости)

2. Реосвер слухового аппарата (типа XS, XP, XLCP) (при необходимости)

3. Цветные маркеры (зеленый-синий, красный) - не более 2 шт.

(при необходимости)

4. Штепска для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.

(при необходимости)

5. Футляр.

6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Рhoпак РhотOne II - пульт дистанционного управления.

2. Рhoпак ComРriot II - аудиовыдаватель для слухового аппарата.

3. Рhoпак TVLink II basestation - мультимедиа-выдаватель для слухового аппарата.

4. Рhoпак ComРriot II TVLink II bridge - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.

5. Рhoпак ComРriot Air II - аудиовыдаватель для слухового аппарата.

6. Рhoпак ComРriot Air II RemoteMic bridge - аудиовыдаватель и микрофон для слухового аппарата.

7. Рhoпак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049047

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЭН 2018/7341

Лист 12

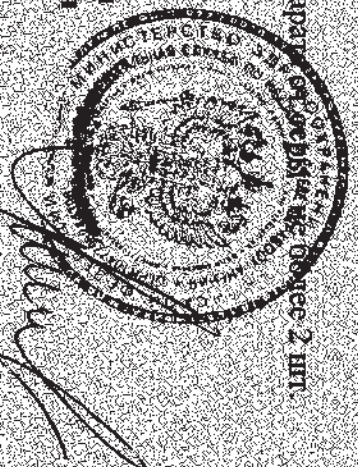
- 8 Rhonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
- 9 Rhonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
- 10 Rhonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XIX. Rhonak Naida V50-RIC, варианты исполнения XS, XP, xUP, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Рецивер слухового аппарата (типа XS, XP, xUP) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (зеленый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Штечка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Rhonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
2. Rhonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
3. Rhonak TVLink II base station - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
4. Rhonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
5. Rhonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
6. Rhonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
7. Rhonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
8. Rhonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
9. Rhonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
10. Rhonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- XX. Rhonak Naida V30-RIC, варианты исполнения XS, XP, xUP, в составе:
 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
 2. Рецивер слухового аппарата (типа XS, XP, xUP) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (зеленый-синий, правый-красный) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Штечка для чистки слухового аппарата от серы 2 шт. (при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

при необходимости.



М.А. Мурашко

0046852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ ДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 13

1. Рhoпак РhotoOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Рhoпак ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 3. Рhoпак TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Рhoпак ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата
 5. Рhoпак ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата
 6. Рhoпак ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Рhoпак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Рhoпак iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Рhoпак CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Рhoпак CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - XM1. Рhoпак Sky V90-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 2-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).
 2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
 3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости).
 4. Штечка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости).
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
1. Рhoпак PhotoOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Рhoпак ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 3. Рhoпак TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Рhoпак ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Рhoпак ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата.
 6. Рhoпак ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Рhoпак EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Рhoпак iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Рhoпак CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Рhoпак CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - XXII. Рhoпак Sky V70-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046853

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДАНИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7341

Лист 14

2. Решивер слухового аппарата (типа XS, XP, XLP) (при необходимости)
3. Цветные маркеры (желтый-синий, правый-красный) - не более 2 шт (при необходимости)
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт (при необходимости)
5. Футляр
6. Инструкция по применению

Принадлежности:

1. Rhonak PilotOne II - пульт дистанционного управления
2. Rhonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата
3. Rhonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата
4. Rhonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата
5. Rhonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата
6. Rhonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата
7. Rhonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата
8. Rhonak iCibe II - адаптер для программирования слухового аппарата
9. Rhonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата
10. Rhonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата
- XXIII. Rhonak Sky V50-RIC, варианты исполнения XS, XP, XLP, в составе 1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости)
2. Решивер слухового аппарата (типа XS, XP, XLP) (при необходимости)
3. Цветные маркеры (желтый-синий, правый-красный) - не более 2 шт (при необходимости)
4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт (при необходимости)
5. Футляр
6. Инструкция по применению

Принадлежности:

1. Rhonak PilotOne II - пульт дистанционного управления
2. Rhonak ComPilot II - аудиоадаптер для слухового аппарата
3. Rhonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата
4. Rhonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата
5. Rhonak ComPilot Air II - аудиоадаптер для слухового аппарата
6. Rhonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиоадаптер и микрофон для слухового аппарата

М.А. Мурашко

0046854

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ ДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЭН 2018/7341

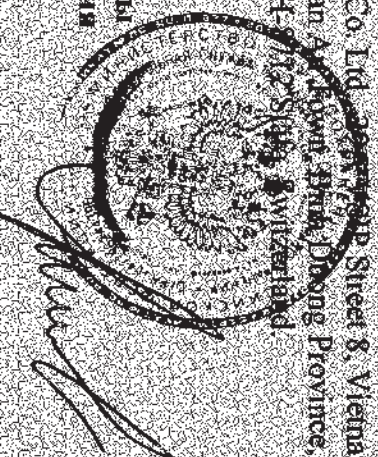
Лист 15

аппарата

7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата
 9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
 - XIII. Phonak Sky V30-RIC, варианты исполнения XS, XP, XLP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х вылов (типоразмера S, M, L)
(при необходимости)
 2. Ресивер слухового аппарата (типа XS, XP, XLP) (при необходимости)
 3. Цветные маркеры (зеленый-синий, правый-красный) - не более 2 шт.
(при необходимости)
 4. Щеточка для чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.
(при необходимости)
 5. Футляр.
 6. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
1. Phonak PilotOne II - пульт дистанционного управления.
 2. Phonak ComPilot II - аудиодаптер для слухового аппарата.
 3. Phonak TVLink II basestation - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 4. Phonak ComPilot II TVLink II bundle - мультимедиа-адаптер для слухового аппарата.
 5. Phonak ComPilot Air II - аудиодаптер для слухового аппарата.
 6. Phonak ComPilot Air II RemoteMic bundle - аудиодаптер и микрофон для слухового аппарата.
 7. Phonak EasyCall II - адаптер для слухового аппарата.
 8. Phonak iCube II - адаптер для программирования слухового аппарата.
 9. Phonak CROS II-13 - адаптер для слухового аппарата.
 10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
- 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, 207 Tran Phu Street 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An District, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Phonak AG, Laubiswilstrasse 28, CH-8112 Stäfa, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046855