



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/01449

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой INTUIS 2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сивантос ГмбХ", Германия,

Sivantos GmbH, Henri-Dunnant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Производитель

"Сивантос ГмбХ", Германия,

Sivantos GmbH, Henri-Dunnant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20815/2433 от 25.01.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/01449

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой INTUIS 2 с принадлежностями:

Варианты исполнения: INTUIS 2 S (вид 228560); INTUIS S DIR (вид 228560); INTUIS DIR (вид 228560); INTUIS SP DIR (вид 228560); FFP INTUIS 2 CIC (ТЗ) (вид 204370); INTUIS 2 CLICK CIC (вид 204370); FFP INTUIS 2 CT (N) (вид 204370); INTUIS 2 CLICK IFC (вид 204370); FFP INTUIS 2 IT (N) (вид 173110); INTUIS 2 M (вид 228560); INTUIS 2 P (вид 228560); INTUIS 2SP (вид 228560).

Принадлежности:

1. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312, 675 - до 12 штук в упаковке.
2. Комплект для слухопротезирования (LIFE FITTING SET): трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL: 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24 pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные (LIFE TIP REFILL 8 mm, 10 mm (20 pcs)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 pcs)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1, 2, 3 (3 pcs)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 pcs)).
3. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).
4. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; полуоткрытые 8-12 мм, двойные 8/10 мм, 10/12 мм в упаковке и без (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; SEMI-OPEN DOME 8-12 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM).
5. Фильтр для защиты от серы (C-Guard).
6. Клик-вкладыши с вентом S, M, P (CLICK SLEEVE VENTED S, M, P); закрытые S, M, P (CLICK SLEEVE CLOSED S, M, P).
7. Башмак для программирования (PROGRAMMING SHOE).
8. Аудиобашмак (AUDIO SHOE SET SP).

Место производства:

1. Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, 139959, Singapore.
2. Sivantos Pte.Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, 539775, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042379