



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № РЗН 2018/6753

На медицинское изделие

Аппараты слуховые цифровые заушные Rexton, Siemens с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сивантос ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сивантос ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21204/10215 от 28.02.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2018 года № 1437
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0037723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № РЗН 2018/6753

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые цифровые заушные Rexton, Siemens с принадлежностями:

I. Аппарат слуховой цифровой заушный Rexton серии MOSAIC, варианты исполнения:

- MOSAIC M 80 4C (вид 228560);
- MOSAIC M NR 80 4C (вид 228560);
- MOSAIC P 80 4C (вид 228560);
- MOSAIC M 60 4C (вид - 228560);
- MOSAIC M NR 60 4C (вид 228560);
- MOSAIC P 60 4C (вид 228560);
- MOSAIC M 40 4C (вид 228560);
- MOSAIC M NR 40 4C (вид 228560);
- MOSAIC P 40 4C (вид 228560).

Принадлежности:

1. Трубки S-образные звукопроводящие (S-LIFE TUBE BAG) размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R - до 20 шт./уп.
2. Трубки тонкие звукопроводящие для слухопротезирования (CXX THIN TUBE) размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R - до 15 шт./уп.
3. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые (LIFE TIP REFILL OPEN) размеры (мм): 4, 6, 8, 10 - до 20 шт./уп.
4. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые (LIFE TIP REFILL FULL) размер 8 мм - до 20 шт./уп.
5. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) размер 8/12 мм - до 20 шт./уп.
6. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные (LIFE TIP REFILL DOUBLE) размеры (мм): 8/10, 10/12 - до 20 шт./уп.
7. Аудиостример Connexx Smart Connect в комплекте:
 - USB-провод;
 - сетевой адаптер;
 - переходники адаптера - 3 шт.;
 - шейный шнурок-антенна;
 - основной блок аудиостримера Smart Connect;
 - защитный силиконовый чехол аудиостримера.
8. Пульт дистанционного управления Connexx Smart Remote, в комплекте с батарейками - 2 шт.
9. Трансмиттер Connexx (Smart Transmitter).
10. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312, 675 - до 12 шт./уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № РЗН 2018/6753

Лист 2

11. Устройство зарядное для слуховых аппаратов Charger 3G-04 Connexx Smart Power.
 12. Вставки для зарядного устройства (Charger inlay 013-N) в комплекте:
 - вставки - 2 шт.;
 - информационный вкладыш;
 - шурупы - 2 шт.
 13. Батарея аккумуляторная P13 для слуховых аппаратов (RECHARGEABLE BATTERY PACK 13).
 14. Программное обеспечение Rexfit на DVD-диске (Rexfit Software DVD).
 15. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312.
- II. Аппарат слуховой цифровой заушный Siemens серии ORION 2, SIRION 2, варианты исполнения:
- SIRION 2 S (вид 228560);
 - SIRION 2 M (вид 228560);
 - SIRION 2 P (вид 228560);
 - SIRION 2 SP (вид 228560);
 - ORION 2 S (вид 228560);
 - ORION 2 M (вид 228560);
 - ORION 2 P (вид 228560);
 - ORION 2 RIC312 (вид 202800);
 - **ORION 2 RIC10 (вид 202800).**

Принадлежности:

1. Трубки звукопроводящие (LIFE TUBE REFILL) размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R - до 10 шт. в коробке.
2. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые (LIFE TIP REFILL OPEN) размеры (мм): 4, 6, 8, 10 - до 10 шт. в коробке.
3. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые (LIFE TIP REFILL CLOSED) размер 8 мм - до 10 шт. в коробке.
4. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) размер 8/12 мм - до 10 шт. в коробке.
5. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные (LIFE TIP REFILL DOUBLE), размеры (мм): 8/10, 10/12 - до 10 шт. в коробке.
6. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S, размеры: 0L, 0R, 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R S).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № РЗН 2018/6753

Лист 3

7. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M, размеры: 0L, 0R, 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 4L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 4R M).
8. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P, размеры: 0L, 0R, 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R P).
9. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP, размеры: 0L, 0R, 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R (MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R HP).
10. Вкладыши открытые (CLICK DOME OPEN) размеры (мм): 4, 8, 10 - 6 шт./уп.
11. Вкладыши закрытые (CLICK DOME CLOSED) размеры (мм): 6, 8, 10 - 6 шт./уп.
12. Вкладыши полукрытые (CLICK DOME SEMI-OPEN) размер (мм) 8/12 - 6 шт./уп.
13. Вкладыши двойные (CLICK DOME DOUBLE) размеры (мм): 8/10, 10/12 - 6 шт./уп.
14. Фильтры для защиты от серы HF4 правые в красном диспенсере (HF4 filter red) - 15 шт.
15. Фильтры для защиты от серы HF4 левые в синем диспенсере (HF4 filter blue) - 15 шт.
16. Комплект диспенсеров с фильтрами для защиты от серы HF4 Pro (Box HF4 Pro-Filter 10 red/10 blue) красные и синие - 20 шт. в коробке.
17. Фильтры для защиты от серы (C-Grid) в диспенсере - 15 шт.
18. Инструмент для замены мини-ресивера 2.0 (miniReceiver 2.0 removal tool).
19. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы (miniReceiver 2.0 Wax Guard).
20. Инструмент для установки мини-ресивера 2.0 (Click Mold service set).
21. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - 30 шт.
22. Программное обеспечение Connexx на DVD-диске (Connexx including SIFIT Software DVD).
23. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры: 10, 13, 312.
24. Аудиобашмак H2330 (AUDIO SHOE).
25. Аудиостример easyTek в комплекте:
- USB-провод;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0044506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6753

Лист 4

- сетевой адаптер;
 - сетевые переходники - 3 шт.;
 - шейный шнурок-антенна;
 - основной блок аудиостримера easyTek;
 - защитный силиконовый чехол аудиостримера.
26. Пульт дистанционного управления easyPocket в комплекте с батарейками - 2 шт.
27. Трансмиттер ВТА-131 (Transmitter) в комплекте:
- USB-зарядное устройство с сетевыми адаптерами - 4 шт.;
 - аудио кабели со штекерами 3,5 мм и 2,5 мм;
 - набор адаптеров для разъема 3,5 мм (штекеры-переходники 2,5 и 6,3 мм, переходник RCA (тюльпан), переходник SCART);
 - наклейки для крепления трансмиттера - 2 шт.
28. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры: 10, 13, 312, 675 - по 6 шт./уп.
Место производства:
1. Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959, Singapore.
 2. Sivantos Pte.Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044509