ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

На медицинское изделие
Аппараты слуховые на платформе Venture, серии Audeo, Naida и Sky 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-19660/56917 от 18.10.2017**

Вид медицинского изделия **202810**

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 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2018/7341

На медицинское изделие
Аппараты слуховые на платформе Venture, серии Audeo, Naida и Sky с принадлежностями:
I. Phonak Audeo V90-10, варианты исполнения xS, xP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер 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. 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.
II. Phonak Audeo V70-10, варианты исполнения xS, xP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер 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:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049045

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

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.

III. Phonak Audeo V50-10, варианты исполнения xS, xP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
2. Ресивер 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. 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.

IV. Phonak Audeo V30-10, варианты исполнения xS, xP, 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**

0046842

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

2. Ресивер 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. 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.

V. Phonak Audeo V90-312, 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 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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046843

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

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 Audeo V70-312, 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 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.
VII. Phonak Audeo V50-312, 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 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

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.
VIII. Phonak Audeo V 30-312, 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 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.
IX. Phonak Audeo V90-312T, варианты исполнения xS, xP, xSP plus, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046845

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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. 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 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.

X. Phonak Audeo V70-312T, 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 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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046846

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

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 Audeo V50-312T, 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 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 И 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 Audeo V30-312T, 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 чистки слухового аппарата от серы - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046847

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

(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.
XIII. Phonak Audeo V90-13, 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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

10. Phonak CROS II-312 - адаптер для слухового аппарата.
XIV. Phonak Audeo V70-13, 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 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.
XV. Phonak AudeoV50-13, 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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046849

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2018/7341

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.

XVI. Phonak Audeo 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 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.

XVII. Phonak Naida V90-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049046

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2018/7341

(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 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.
XVIII. Phonak Naida V70-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-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. 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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

00490047

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

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.

XIX. Phonak Naida V50-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-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. 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 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.

XX. Phonak Naida V30-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-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. 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**

0046852

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

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.

XXI. Phonak Sky V90-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-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. 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 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.

XXII. Phonak 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

2. Ресивер слухового аппарата (типа xS, xP, xUP) (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 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.

XXIII. Phonak Sky V50-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-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. 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 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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046854

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7341**

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.
XXIV. Phonak Sky V30-RIC, варианты исполнения xS, xP, xUP, в составе:
1. Вкладыш слухового аппарата 3-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. 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 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 аппарат.
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., 20[illegible]IP Street 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan GiaoWard. Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046855