



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2016 года № ФСЗ 2012/13111

На медицинское изделие
Аппарат слуховой MENU с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ВИДЭКС А/С", Дания,
WIDEX A/S, Nymoellevej 6, DK-3540 Lynge, Denmark

Производитель
"ВИДЭКС А/С", Дания,
WIDEX A/S, Nymoellevej 6, DK-3540 Lynge, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11076/21059 от 21.04.2016

Вид медицинского изделия 188200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2016 года № 4469
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/13111

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой MENU с принадлежностями:

в исполнениях: ME-m, ME-9, ME-19, ME-X, ME-CIC, ME-CIC-TR, ME-SP.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - 3.1. магнит для установки элемента питания.
 - 3.2. палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия.
 - 3.3. тканевая салфетка для протирки аппарата.
 - 3.4. набор пластиковых фильтров серозащиты.
4. Инструкция по использованию.
5. Пластиковая гарантийная карта.
6. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
7. Втулка пластиковая вентильного отверстия.
8. Втулка металлическая для установки заглушки от серы.
9. Дверца пластиковая батарейная.
10. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
11. Конверт пластиковый для инструкции и гарантийной карты.
12. Интерфейс программатор N ear com.
13. Вспомогательное устройство T-Dex.
14. Щётка для чистки корпуса слухового аппарата.
15. Пластиковая втулка для маркировки слуховых аппаратов - до 2шт.
16. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
17. Лицензионный ключ активации:
 - 5 каналов;
 - 10 каналов;
 - компрессии EDRC;
 - HD локатора;
 - усилителя речи;
 - расширителя диапазона слышимости;
 - дополнительных программ;
 - музыкальных тонов Zen;
 - речевых сообщений SmartSpeak;
 - катушки для пульта дистанционного управления RC4-1, RC4-2; T-Dex;
 - дневника звуков.

Место производства:

1. WIDEX A/S Nymoellevej 6, 3540 Lyngby, Denmark.
2. WIDEX EESTI OÜ Saeveski 10A, 11214 Tallinn, Estonia.

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

М.А. Мурашко

0019713