



DC 244 782



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/12342**

от 22 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания,  
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

Аппарат слуховой цифровой Veа, с принадлежностями  
(см. Приложение на 2 листах)  
производства

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания,  
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark  
класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №11446 от 09.04.2012

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2012 года №2994-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



016418



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/12342**

от 22 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания,

**GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Аппарат слуховой цифровой Веа, с принадлежностями**

(см. Приложение на 2 листах)

производства

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания,

**GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД №11446 от 09.04.2012**

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2012 года №2994-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**Е.А. Тельнова**



016418

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/12342**

Лист 1

I. Аппарат слуховой цифровой Vea, варианты исполнения:

HI, VE360-DI; HI, VE370-DVI; HI, VE380-DVI; HI, VE270-DVI; HI, VE280-DVI; HI, VE170-VI; HI, VE180-VI; FPASM,10A,L,LHT,VE310; FPASM,10A,R,LHT,VE310;  
FPASM,10A,L,LHT,VE310-P; FPASM,10A,R,LHT,VE310-P; FPASM,10A,L,LHT,VE210;  
FPASM,10A,R,LHT,VE210; FPASM,10A,L,LHT,VE210-P; FPASM,10A,R,LHT,VE210-P;  
FPASM,10A,L,LHT,VE110; FPASM,10A,R,LHT,VE110; FPASM,10A,L,LHT,VE110-P;  
FPASM,10A,R,LHT,VE110-P; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330;  
FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE330;  
FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE330; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330-D;  
FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330-D; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330-P;  
FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330-P; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE330-P;  
FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE330-P; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330-DP;  
FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330-DP; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230;  
FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230;  
FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE230; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE230;  
FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230-D; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230-D;  
FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230-P; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230-P;  
FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE230-P; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE230-P;  
FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230-DP; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230-DP;  
FPASM,312,FXD,L,LHT,VE130; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE130;  
FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE130; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE130;  
FPASM,312,FXD,L,LHT,VE130-P; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE130-P;  
FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE130-P; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE130-P;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350-D; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350-D;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350-P; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350-P;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350-DP; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350-DP;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250-D; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250-D;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250-P; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250-P;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250-DP; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250-DP;  
FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE150; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE150;

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
22 июня 2012 года



**Е.А. Тельнова**

021791

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/12342**

Лист 2

FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE150-P; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE150-P.

**II. Принадлежности:**

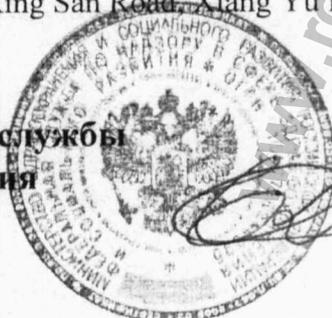
1. Дополнительный рожок.
2. Дополнительный рожок (детский).
3. Аудиобашмак.
4. Аудиобашмак (детский).
5. Аудиобашмак (бикросс).
6. Адаптер для программирования.
7. Кабель для программирования (левый).
8. Кабель для программирования (правый).
9. Маркер синий.
10. Маркер красный.
11. Адаптер для тонкого звуковода.
12. Магнит «Автофон» (не более 10 шт.).
13. Съёмник.
14. Трубки для соединения с ушными вкладышами разных размеров (не более 25 шт.).
15. Вкладыш «тюльпан» (не более 25 шт.).
16. Вкладыш малый (не более 25 шт.).
17. Вкладыш средний (не более 25 шт.).
18. Вкладыш большой (не более 25 шт.).
19. Тестер для слухового аппарата.
20. Адаптер для тестирования слухового аппарата.
21. Замок на батарейный отсек.
22. Картонная коробка.
23. Футляр.
24. Салфетка.
25. Чистящая щетка.

**III. Организации-изготовители:**

- GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark.
- GN ReSound, Component Mfg. Danmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Denmark.
- GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, P.R. of China.
- GN ReSound GROC Ltd., 5A, No. 2 XianXing San Road, Xiang Yu Bonded Area, 361006 Xiamen, P.R. of China.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

22 июня 2012 года



**Е.А. Тельнова**

021792



Министерство здравоохранения и социального развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**П Р И К А З**

Москва

22 июня 2012

№ 2994-П/12

**О регистрации изделия медицинского назначения**

В соответствии с положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735, по результатам экспертизы документов и данных, представленных заявителем ООО "МедИнформ" (Россия) для регистрации изделия медицинского назначения п р и к а з ы в а ю:

1. Зарегистрировать изделие медицинского назначения «Аппарат слуховой цифровой Веа, с принадлежностями» и внести соответствующие сведения (приложение) в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.
2. Управлению контроля за качеством медицинских изделий (Т.Г. Крылова) в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации изделия медицинского назначения (регистрационное удостоверение).
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



Копия верна:

*Тельнова*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере  
здравоохранения  
и социального развития

от 22.06.12 № 2994-Тп/12

№ п/п	Номер РУ, дата	Номер КРД	Дата КРД	Наименование изделия медицинского назначения	Заявитель	Изготовитель	Страна изготовителя
1	ФСЗ 2012/12342	11446	09.04.2012	Аппарат слуховой цифровой Veа, с принадлежностями	ООО "МедИнформ", 127015, Россия, г. Москва, ул. Бутырская, д.77	"Джи-Эн РиСаунд А/С", GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark	Дания

Начальник отдела регистрации зарубежных  
изделий медицинского назначения



О.И.Попов

**№ ФСЗ 2012/12342**

Настоящее удостоверение выдано  
«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания,  
**GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark**  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

**Аппарат слуховой цифровой Veа, с принадлежностями**  
(см. Приложение на 2 листах)

производства

«Джи-Эн РиСаунд А/С», Дания,  
**GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark**

класс потенциального риска **2а**

ОКП **94 4480**

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД №11446 от 09.04.2012**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**Е.А. Тельнова**

*М.А. Мещеряков*  
14.06.12

*А.А. Сидоров*  
14.06.12

*Е.А. Тельнова*  
15.06.12

## № ФСЗ 2012/12342

I. Аппарат слуховой цифровой Веа, варианты исполнения:

HI, VE360-DI; HI, VE370-DVI; HI, VE380-DVI; HI, VE270-DVI; HI, VE280-DVI; HI, VE170-VI; HI, VE180-VI; FPASM,10A,L,LHT,VE310; FPASM,10A,R,LHT,VE310; FPASM,10A,L,LHT,VE310-P; FPASM,10A,R,LHT,VE310-P; FPASM,10A,L,LHT,VE210; FPASM,10A,R,LHT,VE210; FPASM,10A,L,LHT,VE210-P; FPASM,10A,R,LHT,VE210-P; FPASM,10A,L,LHT,VE110; FPASM,10A,R,LHT,VE110; FPASM,10A,L,LHT,VE110-P; FPASM,10A,R,LHT,VE110-P; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE330; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE330; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330-D; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330-D; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330-P; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330-P; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE330-P; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE330-P; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE330-DP; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE330-DP; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE230; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE230; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230-D; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230-D; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230-P; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230-P; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE230-P; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE230-P; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE230-DP; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE230-DP; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE130; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE130; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE130; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE130; FPASM,312,FXD,L,LHT,VE130-P; FPASM,312,FXD,R,LHT,VE130-P; FPASM,312,FXDAVC,L,LHT,VE130-P; FPASM,312,FXDAVC,R,LHT,VE130-P; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350-D; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350-D; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350-P; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350-P; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE350-DP; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE350-DP; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250-D; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250-D; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250-P; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250-P; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE250-DP; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE250-DP; FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE150; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE150;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова

  
14.06.12

  
14.06.12

  
15.06.12

## № ФСЗ 2012/12342

FPASM,13,FXD,L,LHT,FS,VE150-P; FPASM,13,FXD,R,LHT,FS,VE150-P.

## II. Принадлежности:

1. Дополнительный рожок.
2. Дополнительный рожок (детский).
3. Аудиобашмак.
4. Аудиобашмак (детский).
5. Аудиобашмак (бикросс).
6. Адаптер для программирования.
7. Кабель для программирования (левый).
8. Кабель для программирования (правый).
9. Маркер синий.
10. Маркер красный.
11. Адаптер для тонкого звуковода.
12. Магнит «Автофон» (не более 10 шт.).
13. Съёмник.
14. Трубки для соединения с ушными вкладышами разных размеров (не более 25 шт.).
15. Вкладыш «тюльпан» (не более 25 шт.).
16. Вкладыш малый (не более 25 шт.).
17. Вкладыш средний (не более 25 шт.).
18. Вкладыш большой (не более 25 шт.).
19. Тестер для слухового аппарата.
20. Адаптер для тестирования слухового аппарата.
21. Замок на батарейный отсек.
22. Картонная коробка.
23. Футляр.
24. Салфетка.
25. Чистящая щетка.

## III. Организации-изготовители:

- GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Denmark.
- GN ReSound, Component Mfg. Denmark, Industrivej 6, 4720 Praesto, Denmark.
- GN ReSound China Ltd., 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, P.R. of China.
- GN ReSound GROC Ltd., 5A, No. 2 XianXing San Road, Xiang Yu Bonded Area, 361006 Xiamen, P.R. of China.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

Е.А. Тельнова

*[Подпись]*  
14.06.12

*[Подпись]*  
14.06.12

*[Подпись]*  
15.06.12