



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11108

На медицинское изделие
Аппарат слуховой Clear с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
WIDEX A/S, Nymoellevvej 6, DK-3540 Lyngby, Denmark

Номер регистрационного досье № 37519 от 15.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2011 года № 7843-Пр/Н
и приказом от 03 апреля 2017 года № 2813 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11108

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой Clear с принадлежностями, варианты исполнения:

- C2-9.
- C2-m.
- C2-m-CB.
- C2-PA.
- C2-FS.
- C3-9.
- C3-m.
- C3-m-CB.
- C3-PA.
- C3-FS.
- C4-CIC.
- C4-CIC-TR.
- C4-9.
- C4-m.
- C4-m-CB.
- C4-PA.
- C4-FS.

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 защиты от серы.
9. Дверца пластиковая батарейная.

Приказом от 03 апреля 2017 года № 2813 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0033181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11108

Лист 2

10. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
11. Конверт пластиковый для инструкции и гарантийной карты.
12. Набор для обслуживания слухового аппарата с ресивером (RIC) в ухе:
 - 12.1. провод соединительный – 10 шт.
 - 12.2. трубочка для вентиляционного отверстия – 10 шт.
 - 12.3. заглушка для вентиляционного отверстия – 10 шт.
 - 12.4. фиксатор для вкладыша – 10 шт.
 - 12.5. серные фильтры – 8 шт.
 - 12.6. муфта для индивидуального вкладыша с ресивером – 10 шт.
 - 12.7. заглушка для соединительного провода (муляж ресивера) – 10 шт.
 - 12.8. ресивер М.
 - 12.9. ресивер Р.
 - 12.10. ресивер НР.
 - 12.11. стандартный открытый вкладыш – 10 шт.
 - 12.12. устройство для снятия/установки ресивера.
 - 12.13. шаблон для выбора размера соединительной трубки.
13. Интерфейс программатор N ear com.
14. Интерфейс программатор USB-Link.
15. Вспомогательные устройства M-Dex, TV-Dex, RC-Dex, Phone-Dex, FM-Dex.
16. Щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
17. Пластиковые втулки для маркировки слуховых аппаратов - 2шт.
18. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.

Приказом от 03 апреля 2017 года № 2813 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033178