



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2018 года № РЗН 2015/2712

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Quest, серии Audeo и Naida  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Производитель

"Фонак АГ", Швейцария,

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23249/42960 от 14.08.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2018 года № 5614  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040064

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2018 года № РЗН 2015/2712

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Quest, серии Audeo и Naida с принадлежностями:  
варианты исполнения:

1. Phonak Audeo Q90-312.
2. Phonak Audeo Q70-312.
3. Phonak Audeo Q50-312.
4. Phonak Audeo Q30-312.
5. Phonak Audeo Q90-312T.
6. Phonak Audeo Q70-312T.
7. Phonak Audeo Q50-312T.
8. Phonak Audeo Q30-312T.
9. Phonak Audeo Q90-10.
10. Phonak Audeo Q70-10.
11. Phonak Audeo Q50-10.
12. Phonak Audeo Q30-10.
13. Phonak Naida Q90-SP.
14. Phonak Naida Q70-SP.
15. Phonak Naida Q50-SP.
16. Phonak Naida Q30-SP.
17. Phonak Naida Q90-UP.
18. Phonak Naida Q70-UP.
19. Phonak Naida Q50-UP.
20. Phonak Naida Q30-UP.
21. Phonak Naida Q90-RIC.
22. Phonak Naida Q70-RIC.
23. Phonak Naida Q50-RIC.
24. Phonak Naida Q30-RIC.

Принадлежности:

1. Приемники: Roger 10, Roger 11, Roger 13, Roger 15, Roger 16, Roger X, Roger MyLink, Roger MyLink Short Loop.
2. Трансмиттеры: Roger Dynamic, Roger DigiMaster.
3. Стержень для чистки микротрубочки СА от загрязнений - 25 шт. в упаковке.
4. Телефоны слухового аппарата в комплекте не более 10 шт.
5. Ремонтный модуль SEM.
6. Комплект замены батарейного отсека: батарейный отсек - 1 шт., крышка - 1 шт., ручка регулятора громкости - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047707

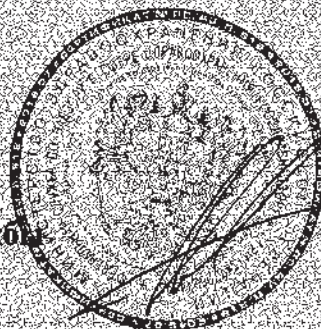
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2018 года № РЗН 2015/2712

Лист 2

7. Инструмент замены блокиратора батарейного отсека.
  8. Набор для слухопротезирования: 16 телефонов СА, 90 вкладышей всех типоразмеров, фиксатор выносного стандартного телефона - 10 шт., фиксатор выносного мощного телефона - 10 шт., измерительное лекало - 1 шт., переходник адаптера выносного телефона - 1 шт., инструмент замены штифта - 1 шт., адаптер к СА устаревшего типа - 10 шт., инструмент замены телефона СА - 1 шт., инструмент для извлечения телефона СА - 1 шт.
  9. Набор для маркировки Phonak: бумажная инструкция - 10 шт. и наклейка - 10 шт.
  10. Набор для слухопротезирования: звукопроводящие микротрубочки всех типоразмеров - 20 шт., вкладыши СА 3-х видов всех типоразмеров - 90 шт., стержень для чистки микротрубочки СА от загрязнений - 25 шт., переходник адаптера выносного телефона - 1 шт., измерительное лекало - 1 шт.
  11. Фиксатор для слухового аппарата Suck 'n Stay.
  12. Адаптеры типа «Башмак»: Audio Shoe.
  13. Микрофон EasyBoom.
  12. Адаптеры типа «Башмак»: Audio Shoe.
  13. Микрофон EasyBoom.
- 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., 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
  3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047710