



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2018 года № РЗН 2013/819

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Quest 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-23250/42963 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 № 3599
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040065

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2018 года № РЗН 2013/819

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые на платформе Quest с принадлежностями:

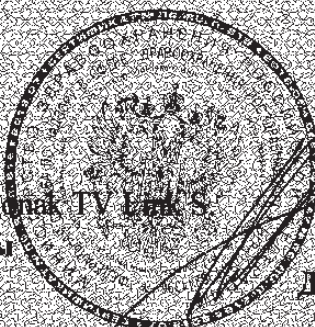
Аппараты слуховые на платформе Quest:

- серии Bolero Q90 варианты исполнения: SP, P, M13, M312;
- серии Bolero Q70 варианты исполнения: SP, P, M13, M312;
- серии Bolero Q50 варианты исполнения: SP, P, M13, M312;
- серии Virto Q90 варианты исполнения: nano NW O, 10 NW O, 312 NW, 312, 13;
- серии Virto Q70 варианты исполнения: nano NW O, 10 NW O, 312 NW, 312, 13;
- серии Virto Q50 варианты исполнения: nano NW O, 10 NW O, 312 NW, 312, 13.

Принадлежности:

1. Ресиверы: DL10 90, DL11 90, DL13 90, DL14 90, DL15 90, DL16 90, DLx 90, DL MyLink 90, DL for AB 90, DL iSense 90, DL10 50, DL11 50, DL13 50, DL14 50, DL15 50, DL16 50, DLx 50, DL MyLink 50, DL for AB 50, DL iSense 50.
2. Трансмиттеры: Inspiro V4, Inspiro SoundField V4, DynaMic V4, audioHub, Inspiro audioHub V4.
3. Трансмиттеры: Roger Inspiro, Roger Inspiro SoundField, Roger Dynamic, Roger AudioHub, Roger WallPilot, Roger Pen, Roger Clip-on Mic.
4. Инструмент для установки и извлечения x-ресивера для СА.
5. Батарейный отсек.
6. Корпус слухового аппарата.
7. Втулка телефона слухового аппарата.
8. Трубка телефона слухового аппарата.
9. Адаптеры типа «баншак»: AudioShoe AS 14, AS 16.
10. Ресивер ML 16i.
11. Коробка транспортировочная для СА картонная.
12. Коробка транспортировочная для СА пластмассовая.
13. Вкладыш силиконовый для наушников.
14. Вкладыш пенный для наушников.
15. Крышка слухового аппарата.
16. Моноблок микрофона и усилителя.
17. Моноблок телефона и батарейного отсека.
18. Уплотнитель телефона.
19. Сменный корпус ресивера.
20. Сменный корпус для адаптера типа «баншак».
21. Соединительные провода ресивера.
22. Мультимедиа адаптер к слуховому аппарату Phonak TV Link S.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047714

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2018 года № РЗН 2013/819

Лист 2

23. Комплект трансмиттера и ресивера MyLink+/EasyLink+.
 24. Тестер для проверки ресивера: MLx Audio Checker Set (состоящий из наушников и проверочного устройства).
 25. Набор трубочек (по 5 шт. в упаковке): Blister Pack Slim Tube, Blister Pack microTube, Blister Pack Power Slim tube.
 26. Сервисный модуль слухового аппарата SEM: WH 22, NH 20.
 27. Магнитный переключатель.
 28. Фильтр микрофона MicGuard.
 29. Цветовой маркер слухового аппарата.
 30. Адаптер слухового аппарата: Phonak CROS, Phonak CROS 312, Phonak CROS H20, Phonak CROS 13.
 31. Набор кабелей для программирования СА: MIC Programming Cable Set (набор состоит из 2 или 4 кабелей).
 32. Пульт дистанционного управления: Phonak MiniControl.
 33. Микрофон Phonak RemoteMic.
 34. Комплект, включающий аудиоадаптер с пультом дистанционного управления к слуховому аппарату и микрофон: ComPilot/ RemoteMic bundle.
- 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 Stafa, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047715