



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13111

от 22 октября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«ВИДЭКС А/С», Дания,

WIDEX A/S, Nymoelevvej 6, DK-3540 Lyngby, Denmark

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Аппарат слуховой Menu с принадлежностями

(см. Приложение на 2 листах)

производства

«ВИДЭКС А/С», Дания,

WIDEX A/S, Nymoelevvej 6, DK-3540 Lyngby, Denmark

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №21829 от 28.06.2012

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2012 года №2072-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/13111

Лист 1

I. Аппарат слуховой Мепи в исполнениях:

ME-m,
ME-9,
ME-19,
ME-X,
ME-CIC,
ME-CIC-TR.

II. 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.
10. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
11. Конверт пластиковый для инструкции и гарантийной карты.
12. Интерфейс программатор N ear com.
14. 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;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

22 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001329

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2012/13111**

Лист 2

- 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.

Handwritten mark

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

22 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001830