



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/11108

от 29 ноября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«ВИДЭКС А/С», Дания,

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

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

Аппарат слуховой Clear с принадлежностями (см. Приложение на 2-листах)

производства

«ВИДЭКС А/С», Дания,

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №37519 от 15.09.2011

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2011 года №7813-Пр/11

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

014506

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/11108

Лист 1

I. Аппарат слуховой Clear, 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.

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 вентиляционного 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 вентиляционного отверстия.
8. Втулка металлическая для установки защиты от сербного

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 ноября 2011 года



Е.А. Тельнова

019136

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/11108

Лист 2

9. Дверца пластиковая батарейная.
10. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
11. Конверт пластиковый для инструкции и гарантийный карты.
12. Набор для обслуживания слухового аппарата с ресивером (RIC) в ухе:
 - 12.1. провод соединительный - 10шт.
 - 12.2. трубочка для вентиляционного отверстия - 10шт.
 - 12.3. заглушка для вентиляционного отверстия - 10шт.
 - 12.4. фиксатор для вкладыша - 10шт.
 - 12.5. серные фильтры - 8шт.
 - 12.6. муфта для индивидуального вкладыша с ресивером - 10шт.
 - 12.7. заглушка для соединительного провода (муляж ресивера) - 10шт.
 - 12.8. ресивер М.
 - 12.9. ресивер Р.
 - 12.10. ресивер НР.
 - 12.11. стандартный открытый вкладыш - 10шт.
 - 12.12. устройство для снятия/установки ресивера.
 - 12.13. шаблон для выбора размера соединительной трубки.
13. Интерфейс программатор Near 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.

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

29 ноября 2011 года



Е.А. Тельнова

019137