



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/144

от 06 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«ВИДЭКС А/С», Дания,

WIDEX A/S, Nymøllevej 6, DK-3540 Lynge, Denmark

и подтверждает, что медицинское изделие

Аппарат слуховой серии Super 220 (модель S2-VS), серии Super 440

(модель S4-VS) с принадлежностями

производства

«ВИДЭКС А/С», Дания,

WIDEX A/S, Nymøllevej 6, DK-3540 Lynge, Denmark

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4480

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 33237 от 24.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 06 марта 2013 года № 552-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001426

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/144

I. Аппарат слуховой серии Super 220 (модель S2-VS), серии Super 440 (модель S4-VS).

II. Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - магнит для установки элемента питания.
 - палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия.
 - тканевая салфетка для протирки аппарата.
 - 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. Набор для обслуживания слухового аппарата с ресивером (RIC) в ухе:
 - провод соединительный - 10 шт.
 - трубочка для вентиляционного отверстия - 10 шт.
 - заглушка для вентиляционного отверстия - 10 шт.
 - фиксатор для вкладыша - 10 шт.
 - серные фильтры - 8 шт.
 - муфта для индивидуального вкладыша с ресивером - 10 шт.
 - заглушка для соединительного провода (муляж ресивера) - 10 шт.
 - ресивер SP.
 - ресивер P.
 - ресивер HP.
 - стандартный открытый вкладыш - 10 шт.
 - устройство для снятия/установки ресивера.
 - шаблон для выбора размера соединительной трубки.
13. Интерфейс программатор N ear com.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

06 марта 2013 года



Е.А. Тельнова

0000850

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 2

№ РЗН 2013/144

14. Интерфейс программатор USB-Link.
 15. Вспомогательные устройства M-Dex, TV-Dex, RC-Dex, Phone-Dex, FM-Dex, T-Dex.
 16. Щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
 17. Пластиковые втулки для маркировки слуховых аппаратов - 2 шт.
 18. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
- III. Место производства:
- WIDEX A/S, Nymoellevvej 6, DK-3540 Lyngе, Denmark.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 марта 2013 года



Е.А. Тельнова

0000681