



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2017 года № ФСЗ 2008/03353

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Sivantos GmbH", Германия,
Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Производитель
"Sivantos GmbH", Германия,
Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, 139959, Singapore

Номер регистрационного досье № РД-17519/23446 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности для медицинского изделия 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2017 года № 4881
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0032447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2017 года

№ ФСЗ 2008/03353

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями:

Варианты исполнения:

XTM S P6, XTM M P6, XTM P P6, XTM XP P6, XTM S P4, XTM P P4,
XTM XP P4, XTM P A4, XTM XP A4, STF P T3, STF XP T3, STF P T1.

Принадлежности:

1. Трубки тонкие звукопроводящие для слухопротезирования, размеров 1, 2, 3, 4, 5, 6 правые/левые (CXX THIN TUBE) - до 15 штук в упаковке;
2. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеров 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL OPEN) - до 20 штук в упаковке;
3. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED not FULL) - до 20 штук в упаковке;
4. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8-12 мм (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) - до 20 шт. в упаковке;
5. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеров 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL DOUBLE) - до 20 шт. в упаковке;
6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312, 675 - до 12 штук в упаковке;
7. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312;
8. Башмак для программирования 13, 675.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0035862