



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года № РЗН 2017/5778

На медицинское изделие

Аппарат слуховой DREAM, модели D-9; D-FA; D-FA P; D-m CB; D-PA; D-FS;
D-XP; D-CIC, D-CIC-TR, D-CIC-M, D-CIC-M-TR, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Видэкс А/С", Дания,

Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lynge, Denmark

Производитель

"Видэкс А/С", Дания,

Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lynge, Denmark

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13409/58793 от 26.09.2016

Вид медицинского изделия 188200

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4933
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5778

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой DREAM, модели D-9; D-FA; D-FA P; D-m CB; D-PA; D-FS; D-XP; D-CIC, D-CIC-TR, D-CIC-M, D-CIC-M-TR, с принадлежностями

I. Аппарат слуховой DREAM, модели D-9, D-FA, D-FA P, D-m CB, D-PA, D-FS.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - магнит для установки элемента питания;
 - палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия, 2 шт.;
 - тканевая салфетка для протирки аппарата;
 - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Защитная пластиковая сетка микрофона.
6. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата, 2 шт.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
 - пакет функций Dream30;
 - пакет функций Dream50;
 - пакет функций Dream100;
 - пакет функций Dream110;
 - пакет функций Dream220;
 - пакет функций Dream330;
 - пакет функций Dream440.
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
10. Программатор USB-link.

Инструкция для пользователя.

II. Аппарат слуховой DREAM, модель D-XP.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - магнит для установки элемента питания;
 - палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия, 2 шт.;
 - тканевая салфетка для протирки аппарата;
 - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5778

Лист 2

- набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.).
- 4. Пластиковая гарантийная карта.
- 5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
- 6. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
- 7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
- 8. Лицензионный ключ активации:
 - пакет функций Dream30;
 - пакет функций Dream50;
 - пакет функций Dream100;
 - пакет функций Dream110;
 - пакет функций Dream220;
 - пакет функций Dream330.
- 9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
- 10. Программатор USB-link.

Инструкция для пользователя.

III. Аппарат слуховой DREAM, модели D-CIC, D-CIC-TR, D-CIC-M, D-CIC-M-TR.

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, 2 шт.;
 - тканевая салфетка для протирки аппарата;
 - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата;
 - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.).
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
6. Втулка пластиковая вентильного отверстия.
7. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
8. Дверца пластиковая батарейная.
9. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
10. Защитная пластиковая сетка микрофона.
11. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата, 2 шт.
12. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5778

Лист 3

13. Лицензионный ключ активации:

- пакет функций Dream30;
- пакет функций Dream50;
- пакет функций Dream100;
- пакет функций Dream110;
- пакет функций Dream220;
- пакет функций Dream330;
- пакет функций Dream440.

14. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.

15. Программатор USB-link.

Инструкция для пользователя.

IV. Место производства:

1. Widex A/S, Nymoellevvej 6, 3540 Lynge, Denmark.
2. WIDEX EESTI OÜ, Saeveski 10A, 11214 Tallinn, Estonia.

≠

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036405