



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2017 года № ФСЗ 2009/05584

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой MOTION с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сивантос ГмбХ", Германия,

Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Производитель

"Сивантос ГмбХ", 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-15811/4435 от 16.02.2017

Вид медицинского изделия **228560**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2017 года № 1776
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0030479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2017 года

№ ФСЗ 2009/05584

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой MOTION с принадлежностями:

Исполнения:

MOTION SA 7BX, MOTION PX 7BX, MOTION SA 5BX, MOTION PX 5BX,
MOTION SA 3BX, MOTION PX 3BX, MOTION SX 7BX, MOTION SX 5BX,
MOTION SX 3BX, FFP INSIO 7bx CIC (T3), FFP INSIO 7bx CT (N),
FFP INSIO 7bx CT BG (N), FFP INSIO 7bx CT (N4) TWIN MIC,
FFP INSIO 7bx IT DIR (O2) TWIN MIC, FFP INSIO 5bx CIC (T3),
FFP INSIO 5bx CT (N), FFP INSIO 5bx CT BG (N), FFP INSIO 5bx CT (N4) TWIN MIC,
FFP INSIO 5bx IT DIR (O2) TWIN MIC, FFP INSIO 3bx CIC (T3),
FFP INSIO 3bx CT (N), FFP INSIO 3bx CT BG (N), FFP INSIO 3bx CT (N4) TWIN MIC,
FFP INSIO 3bx IT DIR (O2) TWIN MIC.

Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов в наборе, различных типоразмеров (SIEMENS BATTERY s10; s13; s312; s675).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE).
4. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
5. Комплект для слухопротезирования (LIFE TUBE FITTING SET): трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).
6. Трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые, левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).
7. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм; полуоткрытые 8-12 мм в упаковке и без (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (10 PCS); SEMI-OPEN 8-12 MM (10 PCS)).
8. Комплект для слухопротезирования S (S-LIFE TUBE FITTING SET): S-трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (S-LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0033779

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2017 года

№ ФСЗ 2009/05584

Лист 2

OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).

9. S-трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).

10. Зарядное устройство для слуховых аппаратов MOTION (MOTION CHARGER).

11. Батареи перезаряжаемые для слуховых аппаратов, блистер 1 шт. (Power One Rechargeable Battery Pack 13 (1 PC)).

12. Пульт дистанционного управления easyPocket.

13. Защита от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL).

14. Набор для беспроводной связи с аудио-устройствами и регулировки настроек слухового аппарата easyTek.

15. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxLink.

16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).

17. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect 2).

18. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов MOTION (Programming adapter PA 13 (MOTION)).

20. Трубки тонкие звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (CONNEXX THIN TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT).

21. Комплект для слухопротезирования (CONNEXX THIN TUBE FITTING SET): трубки тонкие звукопроводящие различных длин, правые/левые (CONNEXX THIN TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT), измерительная линейка (measuring gauge), очистительная леска (cleaning wires).

22. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/левый (синий) (HF4 right (red)/left (blue), 1 tool), 1 инструмент для замены.

23. Фильтр для защиты от серы HF4 Pro правый (красный)/левый (синий) (HF4 right (red)/left (blue), 1 tool), 1 инструмент для замены.

24. Аудиобашмак (Audio Shoe).

25. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами Voicelink.

z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033780