



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6064

На медицинское изделие
Аппарат слуховой зашный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo,
Phonak Bolero, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фонак АГ", Швейцария,
Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Производитель
"Фонак АГ", Швейцария,
Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13821/63832 от 17.10.2016

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2017 года № 6887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032699

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6064

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Volero, с принадлежностями

I. Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий:

- Phonak Baseo (Цвета: бежевый, черный, темно-серый, серый);
 - Phonak Volero (Цвета: песок, янтарь, сандал, каштан, шампань, серебро, графит, черный, рубин, антрацит, прозрачный, прозрачный синий, прозрачный сиреневый, бежевый),
- в составе:

1. Phonak Baseo Q15-M.
2. Phonak Baseo Q15-P.
3. Phonak Baseo Q15-SP.
4. Phonak Baseo Q10-M.
5. Phonak Baseo Q10-SP.
6. Phonak Baseo Q5-M.
7. Phonak Baseo Q5-SP.
8. Phonak Volero Q30-M312.
9. Phonak Volero Q30-M13.
10. Phonak Volero Q30-P.
11. Phonak Volero Q30-SP.
12. Рожок слухового аппарата для Phonak Volero (для взрослых, для детей).
13. Рожок слухового аппарата для Phonak Baseo.
14. Звукопроводящая трубочка слухового аппарата (размер: 0, 1, 2, 3, для левого и правого уха) (при необходимости).
15. Вкладыш стандартный слухового аппарата (Open dome, closed dome, power dome, размер: S, M, L) (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Футляр.
2. Щетка для чистки слухового аппарата.
3. Цветные маркеры (красный, синий) - 2 шт.

III. Место производства:

1. Unitron Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No. 78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
2. Phonak Operation Center Vietnam Co. Ltd., 29A VSIP, Street no. 8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam
3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

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

М.А. Мурашко

0039230