



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 сентября 2019 года № РЗН 2019/8885

На медицинское изделие
Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сонова АГ", Швейцария,
Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Производитель
"Сонова АГ", Швейцария,
Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-24848/60267 от 30.11.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2019 года № 6699
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2019 года № РЗН 2019/8885

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, с принадлежностями,
в составе:

1. Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, в вариантах исполнения:

- 1.1. Phonak Virto B90-10 O (Модификации: M, P, SP).
- 1.2. Phonak Virto B70-10 O (Модификации: M, P, SP).
- 1.3. Phonak Virto B50-10 O (Модификации: M, P, SP).
- 1.4. Phonak Virto B30-10 O (Модификации: M, P, SP).
- 1.5. Phonak Virto B90-10 (Модификации: M, P, SP).
- 1.6. Phonak Virto B70-10 (Модификации: M, P, SP).
- 1.7. Phonak Virto B50-10 (Модификации: M, P, SP).
- 1.8. Phonak Virto B30-10 (Модификации: M, P, SP).
- 1.9. Phonak Virto B90-312 (Модификации: M, P, SP, UP).
- 1.10. Phonak Virto B70-312 (Модификации: M, P, SP, UP).
- 1.11. Phonak Virto B50-312 (Модификации: M, P, SP, UP).
- 1.12. Phonak Virto B30-312 (Модификации: M, P, SP, UP).
- 1.13. Phonak Virto B90-10 NW O (Модификации: M, P, SP).
- 1.14. Phonak Virto B70-10 NW O (Модификации: M, P, SP).
- 1.15. Phonak Virto B50-10 NW O (Модификации: M, P, SP).
- 1.16. Phonak Virto B30-10 NW O (Модификации: M, P, SP).
- 1.17. Phonak Virto B90-312 NW O (Модификации: M, P, SP).
- 1.18. Phonak Virto B70-312 NW O (Модификации: M, P, SP).
- 1.19. Phonak Virto B50-312 NW O (Модификации: M, P, SP).
- 1.20. Phonak Virto B30-312 NW O (Модификации: M, P, SP).

2. Программное обеспечение Phonak Target 5.2 (при необходимости).

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата.
2. Отоблок - изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock S, размер S.
3. Отоблок - изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock M, размер M.
4. Отоблок - изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock L, размер L.
5. Набор изделий для снятия слепка ушного канала Отоблок - EasyView Otopblock Starter Kit - не более 12 шт.

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

М.А. Мурашко

0056968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2019 года № РЗН 2019/8885

Лист 2

Место производства:

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

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

0056969