ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08532

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой Arena 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-13215/53522 от 14.09.2016**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024124

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года **№ ФСЗ 2010/08532**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой Arena с принадлежностями:
варианты исполнения: Arena 1 HP, Arena 1 HP+, Arena 1 P, Arena 1 P+, Arena 1 S, Arena 2 HP, Arena 2 HP+, Arena 2 P, Arena 2 P+, Arena 2 S+, Arena 3 P, Arena RX13, Arena 3 CIC, Arena 3 HS, Arena 3 ITC, Arena 3 ITE, Arena 3 MC, Arena AGC-I CIC, Arena AGC-I HS, Arena AGC-I ITC, Arena AGC-I ITE, Arena AGC-I MC, Arena AGC-O CIC, Arena AGC-O HS, Arena AGC-O ITC, Arena AGC-O ITE, Arena AGC-O MC, Arena HP ITE, Arena HP HS, Arena HP ITC, Arena Linear CIC, Arena Linear HS, Arena Linear ITC, Arena Linear ITE, Arena Linear MC, Arena 1 CIC, Arena 1 HS, Arena 1 ITC, Arena 1 ITE, Arena 1 MC, Arena 2+ CIC, Arena 2+ HS, Arena 2+ ITC, Arena 2+ ITE, Arena 2+ MC (виды: 228560, 204370).
Принадлежности:
1. Батареи для слуховых аппаратов, различных типоразмеров (SIEMENS BATTERY s10; s13; s312; s675).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Футляр картонный для слухового аппарата (REXTON BOX).
4. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE REXTON).
5. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (REXTON CASE).
6. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
7. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/ левый (синий) (HF4 right (red)/ left (blue) wheel 15 pcs, 1 tool) - 15 шт. в упаковке, 1 инструмент для замены.
8. Набор для защиты от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL): фильтры C-Grid - 16 шт., инструмент для замены фильтра - 1 шт.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
10. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect 2).
11. Вкладыши внутриушные овальные различных размеров (EARTIPS OLIVES 2, 3, 4, 5, 6).
12. Аудиобашмак (Audio Shoe).
13. Магнит для использования слухового аппарата с телефоном (AutoPhone Magnet).
14. Адаптер для ношения слухового аппарата с очками (Eyeglass Adaptor).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0026504