



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2018/8002

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Отитрейд"

Производитель

"Отикон А/С"

Место производства медицинского изделия

Дания, Дальнее зарубежье, Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/8002

Вид медицинского изделия: 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 29.12.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2018/8002

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с принадлежностями

I. Варианты исполнения: 1. Исполнение DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110, в составе: 1.1.

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110 - 1 шт.

1.2. Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости). 1.3. Переходник

для аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости). 1.4. Пульт дистанционного управления

ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости). 1.5. Адаптер для слухового аппарата

ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости). 1.6. Адаптер для слухового

аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости). 1.7. Выносной

микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости). 1.9. Программа для настройки слуховых

аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости). 1.10. Магнит для телефона - 1 шт.

(при необходимости). 1.11. Насадка для программирования Module Programming

BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости). 1.12. Инструкция по

эксплуатации. 2. Исполнение DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110, в составе: 2.1. Аппарат

слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110 - 1 шт. 2.2.

Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости). 2.3. Переходник для

аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости). 2.4. Пульт дистанционного управления

ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости). 2.5. Адаптер для слухового аппарата

ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости). 2.6. Адаптер для слухового

аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости). 2.7. Выносной

микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости). 2.9. Программа для настройки слуховых

аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости). 2.10. Магнит для телефона - 1 шт.

(при необходимости). 2.11. Насадка для программирования Module Programming

BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости). 2.12. Инструкция по

эксплуатации. 3. Исполнение DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2018/8002

Лист 3

в составе: 3.1. Аппарат слуховой заушной воздушной проводимости DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110 - 1 шт. 3.2. Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости). 3.3. Переходник для аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости). 3.4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости). 3.5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости). 3.6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости). 3.7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости). 3.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости). 3.9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости). 3.10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости). 3.11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости). 3.12. Инструкция по эксплуатации. 4. Исполнение DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110, в составе: 4.1. Аппарат слуховой заушной воздушной проводимости DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110-1 шт. 4.2. Набор маркеров (синий, красный) - 1 шт. (при необходимости). 4.3. Переходник для аудио AP900 - 1 шт. (при необходимости). 4.4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer - 1 шт. (при необходимости). 4.5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter - 1 шт. (при необходимости). 4.6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter - 1 шт. (при необходимости). 4.7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone - 1 шт. (при необходимости). 4.8. Ресивер R12 - 1 шт. (при необходимости). 4.9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости). 4.10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости). 4.11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости). 4.12. Инструкция по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Салфетка для протирки слухового аппарата. 2. Чехол для повседневного использования. 3. Инструмент

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2018/8002

Лист 4

для чистки аппарата слухового - 1 шт. 4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового
- 1 шт. 5. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись