

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2015 года № РЗН 2015/2907

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты слуховые, моделей Prio 112 VC, Prio 105 DM, Prio 105 DM VC, Prio 202 VC, Prio 205 DM VC, Prio 322, Prio 315 DM VC, Prio 305 DM, Prio 415 DM, Prio 400, Opus2 P Digital с принадлежностями:

Принадлежности для аппаратов слуховых:

1. Звуковой крючок.
2. Пластиковая коробка для слухового аппарата.
3. Футляр.
4. Презентационный кейс.
5. Картонная упаковка.
6. Приспособление для удаления ушной серы.
7. Щетка для чистки слухового аппарата.
8. Салфетка для протирки слухового аппарата.
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Гарантийная карта.
11. Тестер для батареек.
12. Источники питания - 6 шт.

Место производства:

1. Bernafon AG, Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland.
2. Oticon A/S, Kongebakken 9, 2765 Smorum, Denmark.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013007



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2015 года № РЗН 2015/2907

На медицинское изделие

Аппараты слуховые, моделей Prio 112 VC, Prio 105 DM, Prio 105 DM VC, Prio 202 VC, Prio 205 DM VC, Prio 322, Prio 315 DM VC, Prio 305 DM, Prio 415 DM, Prio 400, Opus2 P Digital с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бернафон АГ", Швейцария,
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland

Производитель
"Бернафон АГ", Швейцария,
Bernafon AG, Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7910/26709 от 20.07.2015

Вид медицинского изделия 202800

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2015 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013804