



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2018 года № РЗН 2018/7738

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) 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-21800/11814 от 16.04.2018

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2018 года № 7204  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040756

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2018 года № РЗН 2018/7738

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 5 BTE 105 (ZR 5 B 105), ZERENA 7 BTE 105 (ZR 7 B 105), ZERENA 9 BTE 105 (ZR 9 B 105) с принадлежностями:**

**I. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 5 BTE 105 (ZE 5 B 105), в составе:**

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 5 BTE 105 (ZE 5 B 105).
2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности:**

- картонная коробка;
- футляр;
- многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата;
- адаптер типа "каблучок" AP 1000 - не более 2 шт.;
- крышка батарейного отсека - не более 2 шт.

**II. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 7 BTE 105 (ZE 7 B 105), в составе:**

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 7 BTE 105 (ZE 7 B 105).
2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) (6 шт./уп.) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности:**

- картонная коробка;
- футляр;
- многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата;
- адаптер типа "каблучок" AP 1000 - не более 2 шт.;
- крышка батарейного отсека - не более 2 шт.

**III. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 9 BTE 105 (ZE 9 B 105), в составе:**

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 9 BTE 105 (ZE 9 B 105).
2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) (6 шт./уп.) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности:**

- картонная коробка;

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



**М.А. Мурашко**

0051329

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2018 года № РЗН 2018/7738

Лист 2

- футляр;
- многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата;
- адаптер типа "каблучок" AP 1000 - не более 2 шт.;
- крышка батарейного отсека - не более 2 шт.

IV. Место производства:

1. DGS Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland.
2. DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051330