



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года № РЗН 2016/5196

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой ENZO2, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Производитель
"Джи-Эн РиСаунд А/С", Дания,
GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21934/23199 от 26.04.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года № 5174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ РЗН 2016/5196

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой ENZO2, с принадлежностями:

Варианты исполнения: HI,EN998-DW; HI,EN798-DW; HI,EN598-DW.

Принадлежности:

1. Магнит "Автофон", не более 10 шт.
2. Цветные маркеры, не более 10 шт.
3. Съёмник батарейного отсека, не более 10 шт.
4. FM башмак.
5. Взрослый рожок, не более 50 шт.
6. Рожок для детей, не более 50 шт.
7. Сменный корпус.
8. Дверца батарейного отсека.
9. Регулятор громкости.
10. Кнопка переключения программ.
11. Аудиобашмак.
12. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
13. Стример TV2, PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
14. Минимикрофон RS UNITE, MINI MIC (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
15. Гарнитура к телефону PHONE CLIP PLUS, UNITE, RS (EU, US, AUS, UK, CAN) и упаковка к нему.
16. Инструмент для детского замка.
17. Чистящая щетка.
18. Салфетка.
19. Упаковка к аппарату слуховому.
20. Футляр.
21. Чехол.
22. Детский замок, не более 50 шт.
23. Инструкция для заушных слуховых аппаратов.
24. Заглушка на регулятор громкости.

Место производства:

1. GN ReSound A/S, Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark.
2. GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, 361006 Xiamen, China.
3. GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045771