



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года № РЗН 2017/5779

На медицинское изделие

Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR,
U-XP, U-FA, U-FS, U-PA, U-FP, U-FM, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Видэкс А/С", Дания,
Widex A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngø, Denmark

Производитель

"Видэкс А/С", Дания,
Widex A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngø, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22259/24052 от 23.05.2018

Вид медицинского изделия 188200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2018 года № 3569
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038504

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5779

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR, U-XP, U-FA, U-FS, U-PA, U-FP, U-FM, с принадлежностями:

Аппарат слуховой UNIQUE, модели: U-FA, U-FS, U-PA, U-FP, U-FM.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом;
 - магнит для установки элемента питания;
 - палочка пластиковая для прочистки вентиляющего отверстия, 2 шт.;
 - тканевая салфетка для протирки аппарата;
 - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Защитная пластиковая сетка микрофона.
6. Втулка пластиковая для маркировки слуховых аппаратов – 2 шт.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
 - пакет функций Unique30;
 - пакет функций Unique50;
 - пакет функций Unique100;
 - пакет функций Unique110;
 - пакет функций Unique220;
 - пакет функций Unique330;
 - пакет функций Unique440.
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
10. Программатор USB-link.
11. Инструкция для пользователя.

Аппарат слуховой UNIQUE, модель U-XP.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - магнит для установки элемента питания;
 - палочка пластиковая для прочистки вентиляющего отверстия, 2 шт.;
 - тканевая салфетка для протирки аппарата;
 - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5779

Лист 2

- фильтра - 8 шт.);
- щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
6. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
- пакет функций Unique30;
- пакет функций Unique50;
- пакет функций Unique100;
- пакет функций Unique110;
- пакет функций Unique220;
- пакет функций Unique330;
- пакет функций Unique440.
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
10. Программатор USB-link.
11. Инструкция для пользователя.
Аппарат слуховой UNIQUE, модели: U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR.
Принадлежности:
1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
- магнит для установки элемента питания;
- палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия - 2 шт.;
- тканевая салфетка для протирки аппарата;
- щеточка для чистки корпуса слухового аппарата;
- набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.).
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
6. Втулка пластиковая вентильного отверстия.
7. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
8. Дверца пластиковая батарейная.
9. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
10. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата - 2 шт.
11. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового

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



М.А. Мурашко

0046349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5779

Лист 3

аппарата.

12. Лицензионный ключ активации:

- пакет функций Unique30;
- пакет функций Unique50;
- пакет функций Unique100;
- пакет функций Unique110;
- пакет функций Unique220;
- пакет функций Unique330;
- пакет функций Unique440.

13. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.

14. Программатор USB-link.

15. Инструкция для пользователя.

Место производства:

1. Widex A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngе, Denmark.
2. WIDEX EESTI OÜ, Saeveski 10A, 11214 Tallinn, Estonia.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И. Мурашко

0046348