



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09092

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушный Bernafon, модель INIZIA, 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-16802/85607 от 27.03.2017

Вид медицинского изделия 228560

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 11 апреля 2017 года № 3277
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09092

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат слуховой заушной Binafון, модель INIZIA, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

INIZIA 1 (IN1 N, IN1 CP, IN1 CPx);

INIZIA 3 (IN3 N, IN3 CP, IN3 CPx).

Принадлежности:

1. Пластиковая коробочка для слухового аппарата.
2. Футляр.
3. Кейс презентационный.
4. Картонная упаковка.
5. Салфетка для протирки слухового аппарата.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Гарантийная карта.
8. Тестер для батареек.
9. Источник питания - 6 шт.
10. Тонкие трубки Spiraflex - до 5 шт.
11. Приспособление для удаления серы.
12. Щетка.

Место производства:

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

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035265