



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/03353

На медицинское изделие
Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сивантос ГмбХ", Германия,
Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Производитель
"Сивантос ГмбХ", Германия,
Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20863/3814 от 29.01.2018

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 05 февраля 2018 года № 641
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0037264

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/03353

Лист 1

На медицинское изделие:

Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями:

варианты исполнения:

XTM S P6, XTM M P6, XTM P P6, XTM XP P6, XTM S P4, XTM P P4, XTM XP P4,
XTM P A4, XTM XP A4, STF P T3, STF XP T3, STF P T1.

Принадлежности:

1. Трубки тонкие звукопроводящие для слухопротезирования, размеров 1, 2, 3, 4, 5, 6 правые/левые (CXX THIN TUBE) - до 15 штук в упаковке;
2. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеров 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL OPEN) - до 20 штук в упаковке;
3. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED not FULL) - до 20 штук в упаковке;
4. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8-12 мм (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) - до 20 шт. в упаковке;
5. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеров 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL DOUBLE) - до 20 шт. в упаковке;
6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312, 675 - до 12 штук в упаковке;
7. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312;
8. Башмак для программирования 13, 675.

Место производства:

1. Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959, Singapore.
2. Sivantos Pte.Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043774